



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4641/2024

Rio de Janeiro, 08 de novembro de 2024.

Processo nº 0801304-46.2024.8.19.0069,
ajuizado por

Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, com diagnóstico de **transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo leve ou moderado** (CID-10: F31.3). Sempre que o medicamento atual é alterado volta a apresentar alterações auditivas e pensamentos de autoagressão, pretende o fornecimento dos medicamentos **quetiapina 50mg de liberação prolongada** (Quet XR®), **fluvoxamina 50mg** (Revoc®) e **cloridrato de lurasidona 40mg** (Latuda®).

Informa-se que os medicamentos pleiteados **possuem indicação** que consta em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **transtorno afetivo bipolar, com episódios depressivos** conforme relato médico (Num. 139120511 - Pág. 1-5; Num. 139120511 - Pág. 7).

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que **quetiapina 50mg de liberação prolongada** (Quet XR®), **fluvoxamina 50mg** (Revoc®) e **cloridrato de lurasidona 40mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, seu fornecimento não cabe a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Os medicamentos **fluvoxamina** e **cloridrato de lurasidona** não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

Em conformidade com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Bipolar do tipo I**¹ são disponibilizados:

- Por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, a Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) padronizou: Lamotrigina 100mg, Olanzapina 5mg e 10mg, Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg, Risperidona 1mg e 2mg e Clozapina 25mg e 100mg.
- No **âmbito da Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Iguaba Grande, conforme sua REMUME, padronizou: Carbonato de lítio 300mg; ácido valproico 250mg, xarope e solução oral de 50mg/mL; Carbamazepina 200mg, suspensão oral de 20 mg/mL; Haloperidol comprimidos de 1 e 5 mg, solução injetável de 5 mg/mL e solução e Fluoxetina 20 mg (cápsula).

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para dispensação dos medicamentos padronizados no CEAF, em especial a quetiapina nas doses padronizadas (25mg, 100mg, 200mg e 300mg).

¹ CONITEC. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf>>. Acesso em: 08 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Destaca-se que em documento médico (Num. 139120511 - Pág. 1) foi relatado que “sempre que o medicamento atual é alterado volta a apresentar alterações auditivas e pensamentos de autoagressão”, contudo, não foi informado quais medicamentos já fez uso.

Dessa forma, recomenda-se que à médica assistente avalie a possibilidade de utilização das alternativas terapêuticas padronizada no SUS, quetiapina nas doses padronizadas (25mg, 100mg, 200mg e 300mg), ou dos demais medicamentos padronizados no SUS citados anteriormente.

Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no **âmbito da Atenção Básica**, recomenda-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência com os documentos médicos.

Já para ter acesso aos medicamentos padronizados no CEAf, perfazendo os critérios do PCDT do Transtorno Bipolar do tipo I¹, a Autora deverá atualizar cadastro no CEAf, dirigindo-se à **Farmácia de Medicamentos Excepcionais**, localizada na Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, tel.: (22) 2646-2506, ramal: 2098, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS Nº 344/98).

Nesse caso, a médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico da paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde.

Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02