



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 I¹ 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://portal.arquivos.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 Iguaçu 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