



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4834/2024

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2024.

Processo nº 0881954-27.2023.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de processo no qual constam pleiteados os medicamentos **clozapina 100mg** (comprimido), **topiramato 100mg** (comprimido), **fluoxetina 20mg** (cápsula), **galantamina 8mg** (comprimido) e **clonazepam**.

Segundo informações médicas recentes, a Autora é portadora de **Esquizofrenia Indiferenciada** (CID-10: F20.3) e em uso contínuo dos seguintes medicamentos: **clozapina 400mg/dia** (sintomas psicóticos), **topiramato 300mg/dia** (compulsão alimentar), **fluoxetina 60mg/dia** (episódios depressivos com autoflagelação), **galantamina 8mg/dia** para memória e **clonazepam** até 1mg ao dia (ansiedade). Apresenta boa resposta para sintomas positivos e negativos da doença esquizofrênica com o esquema supracitado. Além disso, presta serviços três vezes por semana mas não tem condições de se sustentar dependendo de auxílio cuidador de familiares (Num. 126410568 - Pág. 1).

Com relação à indicação dos medicamentos pleiteados tendo em vista o quadro clínico descrito para a Demandante:

- Os medicamentos **clozapina 100mg** (comprimido), **fluoxetina 20mg** (cápsula) e **clonazepam** estão indicados para o tratamento das condições clínicas descritas para a Autora.
- O **topiramato 100mg** (comprimido) não apresenta indicação em bula aprovada pela Anvisa para o tratamento dos transtornos alimentares, o que configura o uso como off-label. Entretanto, o topiramato reduz a compulsão alimentar e/ou o excesso de peso em pacientes com Transtorno de compulsão alimentar com doenças resistentes ao tratamento, transtornos depressivos ou bipolares comórbidos, lesão cerebral traumática e aqueles que recebem o medicamento em conjunto com antidepressivos e/ou estabilizadores de humor¹.
- Com relação ao pleito **galantamina 8mg** (comprimido), este medicamento também não apresenta indicação em bula aprovada pela Anvisa para o manejo da deficiência cognitiva secundária à esquizofrenia. Além disso, embora o aumento da sinalização colinérgica por meio de medicamentos que inibem a acetilcolinesterase forneça algum benefício à função cognitiva na doença de Alzheimer, a aplicação dessa abordagem na esquizofrenia não foi bem-sucedida².

¹McElroy SL, Guedjikova AI, Mori N, O'Melia AM. Pharmacological management of binge eating disorder: current and emerging treatment options. Ther Clin Risk Manag. 2012;8:219-41. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3363296/>>. Acesso em: 21 nov. 2024.

²McCutcheon, R.A., Keefe, R.S.E. & McGuire, P.K. Cognitive impairment in schizophrenia: aetiology, pathophysiology, and treatment. Mol Psychiatry 28, 1902–1918 (2023). Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/s41380-023-01949-9>>. Acesso em: 21 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS, seguem os esclarecimentos:

- **Clozapina 100mg** (comprimido), segundo consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), vem sendo fornecido à Autora pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SS/RJ) – última dispensação em 01/11/2024 – por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), tendo como base o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da esquizofrenia, publicado pelo Ministério da Saúde em 2013³.
- **Fluoxetina 20mg** (cápsula) e **clonazepam**, nas apresentações de 0.5mg e 2mg (comprimido) e 2.5mg/mL (solução ora), encontram-se listados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município do Rio de Janeiro para o atendimento da **atenção básica**.
- **Galantamina 8mg** (comprimido), apesar de listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), não é fornecido pela via administrativa para a indicação em tela: manejo da perda cognitiva relacionada à esquizofrenia.

Para ter acesso aos medicamentos fornecidos por meio da atenção básica, a Autora ou se representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portanto receituário médico atualizado e preenchido em conformidade com as legislações vigentes.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Esquizofrenia. . Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pedt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2024.