



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5082/2024

Rio de Janeiro, 05 de dezembro de 2024.

Processo nº 0001257-19.2021.8.19.0067,
ajuizado por
, representada por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **risperidona 3mg, amitriptilina 25mg (Amytril®), hemifumarato de quetiapina 50mg (Quet XR®), oxalato de escitalopram 15mg (Reconter®), bromazepam 6mg liberação prolongada (Fluxtar® SR).**

Em síntese, de acordo com o documento médico mais recente (fl. 590), emitido em 18 de julho de 2024, a Autora é portadora de **esquizofrenia e epilepsia**. Faz uso dos medicamentos **risperidona 3mg, amitriptilina 25mg (Amytril®), hemifumarato de quetiapina 50mg (Quet XR®), ácido válpróico 500mg, oxcarbazepina 300mg (Trileptal®), oxalato de escitalopram 15mg (Reconter®) e bromazepam 6mg liberação prolongada (Fluxtar® SR)** e alprazolam.

Diante do exposto, informa-se que os medicamentos **risperidona 3mg, hemifumarato de quetiapina 50mg (Quet XR®), possuem indicação** em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

Quanto aos pleitos **amitriptilina 25mg (Amytril®), bromazepam 6mg liberação prolongada (Fluxtar® SR) e oxalato de escitalopram 15mg (Reconter®)**, cumpre informar que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem a Requerente, relatadas no documento médico, **não fornece embasamento clínico suficiente para justificar o uso dos referidos medicamento no plano terapêutico da Autora.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso desses no tratamento da Requerente.

Quanto à **disponibilização no âmbito do SUS**, seguem as informações abaixo:

- **risperidona 3mg, hemifumarato de quetiapina 50mg (Quet XR®), oxalato de escitalopram 15mg (Reconter®), bromazepam 6mg liberação prolongada (Fluxtar® SR)** **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Amitriptilina 25mg, encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Remume desse Município. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.



Acrescenta-se que para o **tratamento da epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia². Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); vigabatrina 500mg (comprimido); lamotrigina 100mg (comprimido), topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); levetiracetam 250mg, 500mg, 750mg e 1000mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- No âmbito da **Atenção Básica**, **ácido valpróico 250mg, 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope), carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), fenitoína 100mg (comprimido), fenobarbital 100mg (comprimido) estão descritos na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais** do município de Queimados. Para ter acesso, a Autora ou sua representante deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.

Para o tratamento da **Esquizofrenia**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, em concordância com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia**¹, disponibiliza atualmente no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes antipsicóticos atípicos: **Risperidona 1mg e 2mg (comprimido)**, **Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido)**, **Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido)**, **Clozapina 100mg (comprimido)** e **Ziprasidona 40mg e 80mg (comprimido)**.

- Além disso, a Secretaria Municipal de Saúde do Queimados, no âmbito da **Atenção Básica**, disponibiliza para o tratamento desses pacientes, os seguintes antipsicóticos de depósito (absorção lenta): **Decanoato de Haloperidol (solução injetável 50mg/mL)** e **Enantato de Flufenazina (solução injetável Depot 25mg/mL)**, administrados por via intramuscular em intervalos que variam de 14-28 dias, haloperidol 2mg/mL solução oral, clorpromazina 40mg/mL e levomepromazina 40mg/mL solução oral; além dos **antipsicóticos em comprimidos**: clorpromazina 25mg e 100mg; haloperidol 1mg e 5mg, levomepromazina 25mg e 100mg; periciazina 10mg/mL e 40mg/mL e tioridazina 50mg.

Caso a Autora perfaça aos critérios de inclusão dos referidos Protocolos e o médico assistente autorize o uso dos medicamentos padronizados, disponibilizado no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF**, a representante legal da Autora deverá dirigir-se a unidade de saúde descrita em **ANEXO I**.

Cabe esclarecer que para os pleitos cuja indicação não pode ser avaliada, não serão sugeridas alternativas terapêuticas devido à incerteza acerca da necessidade de uso.

Os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Riofarmes Nova Iguaçu.

Endereço: Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro de Nova Iguaçu.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.