



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1294/2022**

Rio de Janeiro, 22 de junho de 2022.

Processo n° 0800426-92.2022.8.19.0069,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Carbonato de lítio 450mg comprimido de liberação prolongada** (Carbolitium CR®), **Topiramato 25mg**, **Levotiroxina sódica 50mcg** (Puran T4®) e **Alprazolam 0,5mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos, em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e laudo em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande (anexo\_20215809 - Pág. 8 a 10), datados em 26 de maio de 2022 e 30 de maio de 2022, todos emitidos pelo médico , a Autora é portadora de **transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave com sintomas psicóticos (CID-10: F31.5)**, de grau moderado. Constatam-se prescritos os medicamentos **Carbonato de lítio 450mg comprimido de liberação prolongada** (Carbolitium CR®), **Topiramato 25mg**, **Levotiroxina sódica 50mcg** (Puran T4®) e **Alprazolam 0,5mg**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
9. Os medicamentos pleiteados Carbonato de lítio 450mg comprimido de liberação prolongada (Carbolitium CR<sup>®</sup>), Topiramato 25mg e Alprazolam 0,5mg estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Transtorno Afetivo Bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. **Carbonato de lítio comprimido de liberação prolongada** (Carbolitium CR<sup>®</sup>) é indicado no tratamento de episódios maníacos nos transtornos afetivos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno afetivo bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na profilaxia da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora<sup>2</sup>.
2. **Topiramato** é indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas

<sup>1</sup> 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://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_TranstornoAfetivoBipolar\\_TipoI.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TranstornoAfetivoBipolar_TipoI.pdf)>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Carbonato de lítio comprimido de liberação prolongada (Carbolitium CR<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100430518>>. Acesso em: 21 jun. 2022.



generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca<sup>3</sup>.

3. **Levotiroxina** (Puran T4<sup>®</sup>) é indicado para terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo congênito ou adquirido de qualquer etiologia (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoidite subaguda). Nesta categoria, incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional, atrofia primária da tireoide, ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico), hipotireoidismo devido a medicamentos e outras substâncias exógenas<sup>4</sup>.

4. **Alprazolam** é um benzodiazepínico que causa um efeito depressor no sistema nervoso central relacionado com a dose, que pode ser desde um comprometimento leve do desempenho de algumas tarefas até o sono. Está indicado no tratamento de transtornos de ansiedade. Não deve ser administrado como substituição ao tratamento apropriado de psicose. Os sintomas de ansiedade podem variavelmente incluir: tensão, medo, apreensão, inquietude, dificuldades de concentração, irritabilidade, insônia e/ou hiperatividade neurovegetativa, resultando em manifestações somáticas variadas. Também é indicado no tratamento dos transtornos de ansiedade associados a outras condições, como a abstinência ao álcool. Também está indicado no tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, cuja principal característica é a crise de ansiedade não esperada, um ataque súbito de apreensão intensa, medo ou terror<sup>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Carbonato de lítio 450mg comprimido de liberação prolongada** (Carbolitium CR<sup>®</sup>) **possui indicação** em bula<sup>1</sup> no tratamento do quadro clínico da Autora – **Transtorno Afetivo Bipolar**.

2. Os medicamentos **Topiramato 25mg** e **Alprazolam 0,5mg** **não apresentam indicação em bula** para o tratamento do quadro clínico da Autora - **Transtorno afetivo bipolar. Recomenda-se que o médico assistente esclareça detalhadamente o quadro clínico da Autora** e os motivos para o uso do Topiramato e Alprazolam em seu tratamento. Após os esclarecimentos este Núcleo poderá avaliar o uso dos referidos medicamentos no tratamento da Autora.

3. Por outro lado, **não há informações** em laudo médico apensado aos autos que permita a este Núcleo inferir acerca da indicação do pleito **Levotiroxina sódica 50mcg** (Puran T4<sup>®</sup>) no tratamento da Autora.

4. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS informa-se que:

- **Carbonato de lítio 450mg comprimido de liberação prolongada** (Carbolitium CR<sup>®</sup>) e **Alprazolam 0,5mg** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos

<sup>3</sup> Bula do Topimarato (Amato<sup>®</sup>) fabricado por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=amato>> Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190236201998/?substancia=5905>>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Alprazolam (Frontal<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FRONTAL>>. Acesso em: 21 jun. 2022.



(Componentes Básico, Especializado e Estratégico) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro;

- Embora o medicamento **Topiramato 25mg** seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a patologia declarada para a Autora – **Transtorno Afetivo Bipolar** –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa.**
- Embora o pleito **Levotiroxina sódica 50mcg** (comprimido) tenha sido elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME/2022) através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, verifica-se que **ele não foi padronizado pelo Município de Iguaba Grande, conforme consulta à REMUME-Iguaba Grande (2013).**

✓ Caso o Município de Iguaba Grande não forneça nenhuma apresentação do medicamento Levotiroxina sódica que possa se encaixar na dosagem indicada à Autora, deverá vir novo laudo que justifique clinicamente seu tratamento com este medicamento.

5. Para o tratamento do **Transtorno Afetivo Bipolar**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (Portaria nº 315, de 30 de março de 2016), no qual os seguintes medicamentos são fornecidos:

- A Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fornece: Quetiapina nas doses de 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido), Clozapina 25mg e 100mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido), Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).
- A Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Iguaba Grande, por meio da Atenção Básica, fornece: Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Ácido Valproico 250mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Haloperidol 1mg e 5mg, Carbonato de Lítio 300mg (comprimido).

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), do Ministério da Saúde, verificou-se que, para a Autora, **nunca houve solicitação de cadastro no CEAF** para o recebimento dos medicamentos listados no PCDT-TAB tipo I.

7. Diante do exposto, este Núcleo realiza as seguintes considerações:

- Levando-se em conta o Protocolo Clínico do SUS para tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar e respectivamente os medicamentos fornecidos no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro, **não é possível afirmar que todo o arsenal terapêutico disponível foi esgotado de forma a justificar o uso dos medicamentos não padronizados aqui pleiteados.**
- Considerando que existem outros medicamentos padronizados no SUS em alternativa ao **Topiramato 25mg**, tais como ácido valproico, lamotrigina e carbamazepina, sugere-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso desses medicamentos.



- Deve ser avaliado o uso de carbonato de lítio 300mg em substituição ao pleito não padronizado **Carbonato de lítio 450mg comprimido de liberação prolongada** (Carbolitium CR®).
- A SMS/Iguaba Grande padronizou o benzodiazepínico Clonazepam 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (gotas) no âmbito da Atenção Básica. Assim, deve ser avaliada a possibilidade de seu uso em substituição ao pleito não padronizado **Alprazolam 0,5mg**.

8. Com relação ao acesso aos medicamentos citados em item 05 desta Conclusão:

- Para o acesso aos medicamentos fornecidos pela SES/RJ, por meio do CEAF, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão do PCDT-TAB tipo 1, deverá efetuar cadastro no CEAF comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, sito na Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio; Tel.: (22) 2645-5593, portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – 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.*
- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência com receituário médico atualizado.

9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (anexo\_20215808 pág 06, item “DO PEDIDO”, subitem “b”), referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**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.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA**  
NETO  
Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**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