



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº2804/2022

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2022.

Processo nº 0800961-21.2022.8.19.0069,
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 ao medicamento **Quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada** (Quet XR[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (n. 3177673113, fls. 8/9), emitido em 12 de setembro de 2022 pela médica a Autora apresenta diagnóstico de **transtorno afetivo bipolar** (CID-10: F31.7) e **transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave sem sintomas psicóticos** (CID-10: F33.2). Necessita de um estabilizador de humor potente com capacidade comprovada de prevenir episódios depressivos e maníacos graves sem afetar suas funções cognitivas e capaz de diminuir o risco de autolesão. Indicado o uso do medicamento **Quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada** (Quet XR[®]).

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. O medicamento aqui pleiteado está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado (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 psiquiátricas¹.

2. **Transtorno depressivo recorrente** é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos correspondentes à descrição de um episódio depressivo na ausência de todo antecedente de episódios independentes de exaltação de humor e de aumento de energia (mania). O transtorno pode, contudo, comportar breves episódios caracterizados por um ligeiro aumento de humor e da atividade (hipomania), sucedendo imediatamente a um episódio depressivo, e por vezes precipitados por um tratamento antidepressivo².

DO PLEITO

1. **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico, em adultos é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao

¹ 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>. Acesso em: 22 nov. 2022.

² Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial baseado em evidências para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acesso em: 23 nov. 2022.



transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada (Quet XR®)** **possui indicação clínica** no tratamento do quadro clínico da Autora.
2. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que a **Quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada (Quet XR®)** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Ressalta-se que a **Quetiapina comprimido de liberação normal nas doses de 25mg, 100mg, 200mg e 300mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios estabelecidos do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno afetivo bipolar (TAB) do tipo I¹**. Acrescenta-se que a CID declarada no documento médico está contemplada no referido Protocolo (F31.7).
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), do Ministério da Saúde, **não foi encontrado cadastro da Autora** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
6. Assim, recomenda-se a médica assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso do medicamento Quetiapina liberação normal frente nas doses disponibilizadas em alternativa a **Quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada (Quet XR®)** prescrito e, em caso positivo, se a Autora se enquadra nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Transtorno afetivo bipolar (TAB) do tipo I.
7. Em caso positivo de troca e de inclusão, a demandante ou seu representante legal, deverá efetuar cadastro no CEAF comparecendo ao Posto de Assistência Médica, situado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão – Cabo Frio (telefone: (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*

³ Bula do medicamento Quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada (Quet XR®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351438168201333/?substancia=20752> >. Acesso em: 23 nov. 2022.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

É o parecer.

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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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