



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0561/2023

Rio de Janeiro, 28 de março de 2023.

Processo nº 0809311-57.2023.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Oxalato de Escitalopram 10mg** e **Quetiapina 25mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos mais recentes acostados ao processo; documento do Instituto neurológico de Nova Iguaçu (Num. 47000965, fl. 15), emitido pela médica em 02 de fevereiro de 2023, o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos, da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 47000965, fls. 11 a 14), preenchido em 07 de fevereiro de 2023 pela médica supracitada. Também foi considerado o documento emitido em 21 de setembro de 2022 pelo médico em impresso próprio (Num. 47000965, fl.7).

2. Em síntese, trata-se de Autora que apresenta sintomas **depressivos** e **ansiosos**, com comportamentos explosivos intermitentes e disfuncionais. Apresenta as seguintes patologias, conforme Classificação Internacional de Doença (CID-10) mencionadas: **F33.3 - Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos**; **F41.1 - Ansiedade generalizada**; **F41.2 - Transtorno misto ansioso e depressivo**; **G56.0- Síndrome do túnel do carpo** e **F43.9 - Reação não especificada a um “stress” grave**. Deve fazer uso dos medicamentos **Oxalato de Escitalopram 15mg (Esc®)** – 01 comprimido duas vezes ao dia e **Quetiapina 25mg** – 01 comprimido à noite.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Portaria Gabinete nº. 244/2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. O medicamento Oxalato de Escitalopram 10mg (Esc®) e Quetiapina 25mg estão sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Serão abordadas as patologias que guardam relação com o pleito:
2. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida¹. O **Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos**, é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos, sendo o episódio atual grave, com sintomas psicóticos, na ausência de qualquer antecedente de mania².
3. No transtorno de **ansiedade** as manifestações clínicas oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. Além disso, há inquietude,

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 24 mar. 2023.

² Classificação Estatística Internacional de Doenças e problemas relacionados à saúde – CID-10. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 24 mar. 2023.



cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese³. A **ansiedade generalizada** e persistente não ocorre exclusivamente nem mesmo de modo preferencial numa situação determinada (a ansiedade é “flutuante”). Os sintomas essenciais são variáveis, mas compreendem nervosismo persistente, tremores, tensão muscular, transpiração, sensação de vazio na cabeça, palpitações, tonturas e desconforto epigástrico. Medos de que o paciente ou um de seus próximos irá brevemente ficar doente ou sofrer um acidente são frequentemente expressos⁴.

4. O **transtorno misto ansioso e depressivo** ocorre quando se apresenta, ao mesmo tempo, sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado. Quando os sintomas ansiosos e depressivos estão presentes simultaneamente com uma intensidade suficiente para justificar diagnósticos isolados, os dois diagnósticos devem ser anotados e não se faz um diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo⁴.

DO PLEITO

1. O **Oxalato de Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina e está indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do: transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁵.

2. A **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adultos, está indicada 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 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)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe elucidar que, embora um dos pleitos seja **Oxalato de Escitalopram** na concentração de **10mg**, esse núcleo considerou concentração de **15mg**, conforme documentos médicos mais recentes ao processo (Num. 47000965, fls. 13 e 15). Isso posto, relata-se que o tratamento efetivo da **depressão psicótica** durante a fase aguda encontra-se bem estabelecido, e consiste no uso de combinação de antidepressivo e antipsicótico⁷. Assim, os medicamentos **Oxalato de Escitalopram 15 mg** e **Quetiapina 25mg possuem indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (Num. 47000965, fl. 15).

2. Destaca-se que os fármacos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

³ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: < https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2023.

⁴ Classificação Estatística Internacional de Doenças e problemas relacionados à saúde – CID-10. Disponível em: < <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 24 mar. 2023.

⁵ Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram (Espran[®]) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESPRAN>>. Acesso em: 24 mar. 2023.

⁶ Bula do medicamento Fumarato de Quetiapina (Quetros[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351482044201041/?nomeProduto=quetros>>. Acesso em: 24 mar. 2023.

⁷ de Castro, A.P.W.; Lotufo Neto, F. Continuação do antipsicótico em depressão psicótica. Rev. Psiq. Clín. 31 (6): 300-305, 2004. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/tpc/a/CkBVQSmgpdgQrv6JgMdCTJ/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 24 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:
- 3.1) **Oxalato de Escitalopram 15mg - Não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro;
- 3.2) **Quetiapina 25mg - Disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que **as patologias que acometem a Demandante - não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.**
4. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que, conforme REMUME Nova Iguaçu 2021, é fornecido, no âmbito da atenção básica, o medicamento Fluoxetina 20mg. Porém, conforme relato médico (Num. 47000965, fl. 13), a Autora já fez uso de Fluoxetina 20mg, apresentando rash cutâneo, insônia e piora da ansiedade. Assim, **o medicamento ofertado pelo SUS não se aplica a Autora (efeitos adversos).**
5. Ademais, **não** há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para as condições clínicas apresentadas pela Requerente.
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 47000964, fls. 14 e 15 item “b”) referente ao provimento de “(...) outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor (...)”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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