



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3347/2017

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 8ª Vara Cível da Comarca de Niterói quanto ao medicamento **Hemifumarato de Quetiapina 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e documento em impresso próprio (fls. 31/33), emitidos respectivamente em 22 de maio de 2017 e 13 de fevereiro de 2017, o Autor apresenta quadro clínico compatível com o diagnóstico de **transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade**. Apresenta desregulação severa do humor, tendo realizado terapia com os medicamentos Risperidona, divalproato de sódio (depakote®) e Carbonato de Lítio, entretanto, sem resposta clínica satisfatória. O Autor apresenta melhor controle do seu quadro com o uso dos medicamentos Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg (Venvanse®), Hemifumarato de Quetiapina 300mg de liberação modificada (Seroquel XRO®) e **Hemifumarato de Quetiapina 100mg**, que devem ser utilizados por período de 2 anos. A médica relata que sem tratamento o Autor pode piorar a agressividade, que já é significativa. Foram citadas as seguintes Classificações Internacional de Doenças **CID10: F90 Transtornos hipercinéticos e F91.3 Distúrbio desafiador e de oposição**.

2. Acostado à folha 34 encontra-se, receituário médico de controle especial e notificação de receita, nos quais constam prescritos ao autor os seguintes medicamentos:

- Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg (Venvanse®) – na posologia de 01 comprimido ao dia;
- Hemifumarato de Quetiapina 300mg de liberação modificada (Seroquel XRO®) – na posologia de 01 comprimido ao dia;
- **Hemifumarato de Quetiapina 100mg** (Seroquel®) – na posologia de 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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.
7. O medicamento **Hemifumarato de Quetiapina** está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 188, de 13 de novembro de 2017. Portanto, sua dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

DA PATOLOGIA

1. O **Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)** é um transtorno psíquico, considerado na atualidade a síndrome mental mais estudada na infância, com conseqüentes implicações nas esferas familiar, acadêmica e social. Caracteriza-se pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. É uma doença com alta prevalência mundial, sendo que cerca de 8 a 12% das crianças são acometidas. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório¹.
2. O **distúrbio desafiador e de oposição** é um transtorno de conduta, manifestando-se habitualmente em crianças jovens, caracterizado essencialmente por um comportamento provocador, desobediente ou perturbador e não acompanhado de comportamentos delituosos ou de condutas agressivas ou dissociadas graves. Os transtornos de conduta que apresentam uma significação clínica são acompanhados habitualmente de comportamentos dissociados ou agressivos que ultrapassam o quadro de um comportamento provocador, desobediente ou perturbador². Transtorno desafiador de oposição (TDO) é uma

¹ SCHNEIDERS, R.E. et al. Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade: Enfoque Sobre o tratamento com Cloridrato de Metilfenidato e suas Implicações Práticas. Disponível em: <http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html>. Acesso em: 12 dez. 2017.

² CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Distúrbio desafiador e de oposição (F913). Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 12 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

entidade diagnóstica independente, mas é frequentemente estudada em conjunto com transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) ou com transtorno de conduta³.

DO PLEITO

1. **Hemifumarato de Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico 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 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)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Hemifumarato de Quetiapina 100mg possui indicação clínica, que não consta em bula**, para o tratamento de sintomas relacionados ao **Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade**, que acomete o Autor, conforme consta em documento médico (fl. 31). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “off label”.

2. O uso **off-label** é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, **não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia**. Porém **isso não implica que seja incorreto**. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off-label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar⁵.

3. O **comportamento impulsivo e agressivo** não são diagnósticos psiquiátricos clássicos como a esquizofrenia, a depressão, o transtorno bipolar. Eles são sintomas que podem ocorrer em quase todos os transtornos psiquiátricos e em algumas doenças neurológicas ou clínicas. Desta forma, pode ocorrer que o tratamento da impulsividade e do comportamento agressivo exija um enfoque alternativo ao tratamento do transtorno “primário”. Recentemente, alguns estudos sugeriram a eficácia da **quetiapina** no tratamento do comportamento agressivo-impulsivo em vários transtornos psiquiátricos. Em um ensaio clínico aberto com pacientes com transtorno de personalidade borderline tratados durante 12 semanas, a **quetiapina** (com doses entre 100 e 800mg/dia) foi capaz de reduzir a impulsividade, hostilidade e raiva, e também de melhorar o desempenho⁶.

³ Serra-Pinheiro et. al. Transtorno desafiador de oposição: uma revisão de correlatos neurobiológicos e ambientais, comorbidades, tratamento e prognóstico. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v26n4/a13v26n4.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2017

⁴ Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina (Quetros®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9442502013&pIdAnexo=1857857>. Acesso em: 12 dez. 2017.

⁵ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uso *off label* de medicamentos. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>.

Acesso em: 12 out. 2017.

⁶ PRADO-LIMA, Pedro Antônio Schmidt do. Tratamento farmacológico da impulsividade e do comportamento agressivo. Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 2, p. S58-S65, out. 2009. Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

4. Diante do exposto acima, e tendo em vista que nos documentos médicos (fl. 31/33) há relatos que, o Autor apresenta “*desregulação severa do humor*” e “*agressividade significativa*”, já realizou terapia com os diversos medicamentos, sem resposta clínica satisfatória e apresenta melhor controle do seu quadro com o uso do **Hemifumarato de Quetiapina 100mg** em associação a outros medicamentos, informa-se que o item pleiteado, **pode representar uma terapêutica adequada** no tratamento do autor.

5. Quanto à disponibilização do medicamento **Hemifumarato de Quetiapina 100mg** no SUS, cumpre informar que este **é 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 enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto no Título Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Assim, cabe esclarecer que o diagnóstico atribuído ao Autor (**CID-10**): **F90 Transtornos hipercinéticos e F91.3 Distúrbio desafiador e de oposição**, não estão contidos no rol de patologias cobertas para a dispensação deste medicamento, **inviabilizando, portanto, o recebimento do referido medicamento por vias administrativas.**

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 14 e 15, item “VII”, subitem “c/j”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que 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.

É o parecer.

A 8ª Vara Cível da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.