



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

Rio de Janeiro, 07 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto aos medicamentos **Clonazepam 2mg**, **Carbonato de Lítio 450mg liberação prolongada** (Carbolitium® CR) e o **Hemifumarato de Quetiapina comprimidos revestidos de liberação prolongada** (Atip®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos, a Autora necessita fazer uso dos seguintes medicamentos:

- **Clonazepam 2mg** – na posologia de 02 comprimidos ao dia;
- **Hemifumarato de Quetiapina 50 mg comprimidos revestidos de liberação prolongada** (Atip® XR) – na posologia de 02 comprimidos de 12/12 horas;
- **Hemifumarato de Quetiapina 100 mg comprimidos revestidos de liberação prolongada** (Atip® XR) – na posologia de 01 comprimido à noite;
- **Carbonato de Lítio 450mg liberação prolongada** (Carbolitium® CR) – posologia ilegível.

Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F20.0 Esquizofrenia paranoide** e **F72.- Retardo mental grave**.

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.
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,



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

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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 15/2014.

7. Os medicamentos Clonazepam, Carbonato de Lítio e o Hemifumarato de Quetiapina estão sujeitos 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, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

DA PATOLOGIA

1. A **Esquizofrenia** e os denominados transtornos esquizofrênicos constituem um grupo de distúrbios mentais graves, sem sintomas patognomônicos, mas caracterizados por distorções do pensamento e da percepção, por inadequação e embotamento do afeto sem prejuízo da capacidade intelectual (embora ao longo do tempo possam aparecer prejuízos cognitivos). Seu curso é variável, aproximadamente 30% dos casos apresentam recuperação completa ou quase completa, cerca de 30% com remissão incompleta e prejuízo parcial de funcionamento e cerca de 30% com deterioração importante e persistente da capacidade de funcionamento profissional, social e afetivo¹.

2. O **Retardo mental** é definido como a parada do desenvolvimento ou desenvolvimento incompleto do funcionamento intelectual, caracterizados essencialmente por um comprometimento, durante o período de desenvolvimento, das faculdades que determinam o nível global de inteligência, isto é, das funções cognitivas, de linguagem, da motricidade e do comportamento social. Pode acompanhar outro transtorno mental ou físico, ou ocorrer de modo independentemente².

DO PLEITO

1. O **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado no tratamento de distúrbio epiléptico, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, emprego em síndromes psicóticas (tratamento da acatisia), tratamento da síndrome das pernas inquietas, tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e tratamento da síndrome da boca ardente³.

2. O **Carbonato de Lítio** (Carbolitium®) altera o transporte do sódio nas células nervosas e musculares provocando uma alteração no metabolismo intraneural das catecolaminas, porém o mecanismo específico de ação do lítio no tratamento da mania é desconhecido. É indicado no tratamento de episódios maníacos nos transtornos afetivos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno 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, como

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <<http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-esquizofrenia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2017.

² Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f70_f79.htm>. Acesso em: 06 dez. 2017.

³ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3572962014&pldAnexo=2046230>. Acesso em: 06 dez. 2017.



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

adjunto aos antidepressivos na depressão recorrente grave, como um suplemento para o tratamento antidepressivo na depressão maior aguda. No tratamento da depressão, o lítio tem sua indicação nos casos em que os pacientes não obtiveram resposta total após uso de ISRS ou tricíclicos por 4 a 6 semanas com doses efetivas. Nesses casos a associação com lítio potencializará a terapia em curso⁴.

3. O **Hemifumarato de quetiapina** (Atip[®]) 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 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). Em adolescentes (13 a 17 anos), o medicamento é indicado para o tratamento da esquizofrenia; em crianças e adolescentes (10 a 17 anos), é indicado como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificado PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 2554/2017, emitido em 13 de setembro de 2017, para este mesmo processo, onde foram prestadas as informações acerca da indicação e disponibilização no SUS dos medicamentos **Hemifumarato de Quetiapina 50mg** (Atip[®]) e **Hemifumarato de Quetiapina 100mg** (Atip[®]), e a disponibilização dos pleitos **Clonazepam 2mg**, **Carbonato de Lítio 450mg de liberação prolongada** (Carbolitium[®] CR) no âmbito do SUS.

2. No parecer supracitado sugeriu-se a emissão de laudo médico legível, descrevendo as patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso **Clonazepam 2mg e Carbonato de Lítio 450mg de liberação prolongada** (Carbolitium[®] CR) no tratamento da Autora.

3. Após a emissão do parecer supramencionado foi acostado novo documento médico a folha 64, onde foi informado que a Autora faz acompanhamento psiquiátrico, “com diagnóstico sugerido CID F20.0. e F22”, que segundo a Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) correspondem a **F20.0 Esquizofrenia paranoide** e **F72.- Retardo mental grave**, classificações já citadas anteriormente no documento médico enviado anteriormente para análise (fl.34).

4. Diante do exposto e tendo em vista que o novo documento médico não acrescentou novas informações sobre as patologias e/ou comorbidades que acometem a Autora, informa-se que **permanece a ausência de elucidações sobre quadro clínico que acomete a Autora que garanta uma inferência pertinente quanto ao uso seguro e racional dos pleitos Clonazepam 2mg e Carbonato de Lítio 450mg de liberação prolongada** (Carbolitium[®] CR) no tratamento da Autora, embora tal informação tenha sido claramente solicitada, no item 3 da conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 2554/2017, emitido em 13 de setembro de 2017.

5. Em relação ao fornecimento, via SUS, dos medicamentos pleiteados,

⁴ Bula do medicamento Carbonato de Lítio (Carbolitium[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23479522016&pIdAnexo=3927093>. Acesso em: 06 dez.. 2017.

⁵ Bula do medicamento hemifumarato de quetiapina por Supera laboratórios S.A . disponível em:<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23381352017&pIdAnexo=10321538>Acesso em: 06 dez. 2017



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

ratifica-se o informado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2554/2017, emitido em 13 de setembro de 2017.

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 25 e 26, item “VI”, subitem “b”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, 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.

