



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 499/2020
Parecer complementar ao nº 1910/2019

Vitória, 17 de março de 2020.

| | | |
|-------------|-----------|------------|
| Processo | nº | [REDACTED] |
| [REDACTED] | impetrado | por |
| [REDACTED]. | | |

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares do Juizado Especial Cível de Itapemirim – MM Juiz de Direito Dr. Leonardo Augusto de Oliveira Rangel, sobre o medicamento: **Carbolitum CR® (Carbonato de Lítio) 450mg.**

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 1910/2019:

1.1 De acordo com a Inicial, trata-se de paciente com quadro de transtorno afetivo bipolar, sendo prescrito, pelo Dr. Silvio Romero, o medicamento carbonato de lítio 450 mg, de uso contínuo. No entanto, o Requerente alega que o medicamento é fornecido na farmácia básica municipal somente na dosagem de 300 mg.

1.2 As fls. 03 consta documento do município de Itapemirim informando que o medicamento carbonato de lítio 450 mg não faz parte da Relação Municipal de Medicamentos.

1.3 De acordo com documentos de origem médica anexados aos autos, trata-se de paciente portador de transtorno afetivo bipolar desde os 19 anos de idade e histórico de 2 tentativas de suicídio. Foi prescrito pelo Dr. Silvio Romero vários medicamentos, dentre eles o Carbolitum CR® (Carbonato de Lítio) 450mg. Consta ainda a informação que paciente utilizou os medicamentos padronizados pelo SUS em dose máxima, em tempo hábil, sem resultado esperado.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

1.4 Consta protocolo de atendimento na farmácia cidadã estadual, com informação de que toda a documentação deverá ser devolvida ao paciente, pois se trata de medicamento de competência municipal.

1.5 Teor da discussão e conclusão deste Parecer:

- É importante frisar que o transtorno bipolar (TB) é uma condição médica complexa e até o momento não há um tratamento único comprovadamente eficaz no controle de todos aspectos da doença. Assim, considerando a necessidade de se estabelecerem parâmetros sobre o transtorno afetivo bipolar do tipo I no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com este transtorno, foi publicado em 30 de março de 2016 o Protocolo Clínico do Ministério da Saúde para o Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I de (que foi construído baseado em evidências científicas robustas, atuais e de qualidade).
- De acordo com o referido Protocolo, estão disponíveis sob a responsabilidade de fornecimento das Secretarias Municipais de Saúde os medicamentos: Carbonato de Lítio: comprimidos de 300 mg; **Ácido valproico**: comprimidos de 250 e 500 mg, xarope e solução oral de 50 mg/ml; **Carbamazepina**: comprimidos de 200 e 400 mg, suspensão oral de 20 mg/mL; **Haloperidol**: comprimidos de 1 e 5 mg, solução injetável de 5 mg/mL e solução oral de 2 g/mL; **Fluoxetina**: comprimidos de 20 mg. Sob a responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, estão disponíveis os medicamentos: Lamotrigina: comprimidos de 25, 50 e 100 mg; **Risperidona**: comprimidos de 1, 2 e 3 mg; **Olanzapina**: comprimidos de 5 e 10 mg.; **Quetiapina**: comprimidos de 25, 100, 200 e 300 mg e **Clozapina**: comprimidos de 25 e 100 mg.
- Quanto ao **Carbonato de Lítio (princípio ativo do produto de marca específica Carbolitium CR®)**, informamos que se encontra padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), porém disponível na **concentração de 300mg**, pela rede municipal de saúde. Assim, entende-se que cabe ao médico assistente fazer o ajuste posológico, uma vez que a dosagem prescrita é de 450mg em comprimidos revestidos, e a apresentação padronizada na rede pública é de 300mg comprimidos não revestidos.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- Cabe esclarecer que a única diferença entre essas apresentações é que a primeira confere uma maior comodidade ao usuário, mas ambas possuem o mesmo mecanismo de ação do fármaco e eficácia. Assim, ressalta-se que não foram apresentadas justificativas técnicas para a impossibilidade de uso da apresentação padronizada no município.
- No presente caso, apesar de constar informação de que “paciente utilizou os medicamentos padronizados pelo SUS em dose máxima, em tempo hábil, sem resultado esperado”, destaca-se que não há justificativa técnica pormenorizada anexada aos autos, por parte do médico assistente, que verse acerca da impossibilidade de utilização da opção terapêutica padronizada ou refratariedade (falha terapêutica) comprovada à mesma, bem como não informa sobre os medicamentos previamente utilizados, especificando as dosagens, o período de uso, associações terapêuticas utilizadas, bem como os ajustes subsequentes na posologia (caso tenham ocorrido) e ainda se houve indicação ou se há adesão do paciente ao tratamento psicoterápico, considerado clinicamente relevante, principalmente em casos mais graves. Tais informações poderiam embasar justificativa para a solicitação de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.
- Frente ao exposto, e considerando que a rede pública de saúde dispõe de Protocolo Clínico baseado em evidências científicas robustas, atuais e de qualidade e que estabelece parâmetros sobre o transtorno afetivo bipolar do tipo I no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com este transtorno, bem como disponibiliza alternativas terapêuticas igualmente eficazes (inclusive contendo o mesmo princípio ativo); considerando que não há informações **detalhadas** quanto a tentativa prévia de utilização das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública (dose e período de tratamento, associações e possíveis ajustes posológicos realizados) ou descrição pormenorizada do insucesso terapêutico com uso das mesmas, que possam vir a comprovar a refratariedade do paciente, **entende-se que não é possível afirmar que o mesmo esteja impossibilitado de se beneficiar com as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública e portanto não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a aquisição do medicamento ora pleiteado, pelo serviço público**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

de saúde, para atendimento ao caso em tela.

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Foi juntado aos autos, laudo médico SUS com informação de paciente com quadro compatível com F31 pelo CID 10, prescrito Carbolitum 450 XR. Apresenta resistência em tomar a medicação disponível na rede que é o Carbolitum 300mg, a diferença é que não é de liberação prolongada. Paciente relata não melhora do quadro com o medicamento disponível. Paciente apresentou quadro de instabilidade de humor fica a critério a decisão, pois trata-se do mesmo medicamento. Em 12/02/20.

2.2 Consta laudo médico e prescrição particular do medicamento Carbolitum 450mg CR entre outros, sem prestar maiores esclarecimentos.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. De acordo com laudo médico juntado aos autos nesta ocasião às fls. 43, o paciente “apresenta resistência em tomar a medicação disponível na rede que é o Carbolitum 300mg, a diferença é que não é de liberação prolongada. Paciente relata não melhora do quadro com o medicamento disponível. Paciente apresentou quadro de instabilidade de humor fica a critério a decisão, pois trata-se do mesmo medicamento”.
2. Dessa forma, vimos por meio deste ratificar a informação de que o medicamento **Carbonato de Lítio (princípio ativo do produto de marca específica Carbolitum CR®)**, se encontra padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), porém disponível na **concentração de 300mg**, pela rede municipal de saúde.
3. Cabe esclarecer que a única diferença entre essas apresentações é que a primeira confere uma maior comodidade ao usuário, mas ambas possuem o mesmo mecanismo de ação do fármaco e eficácia. Entretanto, ressaltamos que a aquisição de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica ou contra-indicação absoluta comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e **não para as escolhas individuais de cada paciente.**

4. Frente ao exposto, **não é possível afirmar que o medicamento pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica ao caso em tela. Desta forma ratificamos o parecer nº 1910/2019 previamente elaborado por este Núcleo para atendimento ao caso em tela.**

