



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade: 53 anos (12/04/1971).

Diagnósticos: Transtorno mental por abuso de substâncias, transtorno depressivo maior, associado a dor crônica e mobilidade reduzida por questões ortopédicas. Caso o autor fique sem o tratamento indicado, estará exposto a quadro crônico de humor hipotímico, dependência química e dor crônica, previsto em relatório/laudo médico.

- F19.- Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas.
- R52.1 Dor crônica intratável.

Histórico: Tratamento no CAPs desde 2022.

Prescrição:

1. Amitriptilina 25mg, 2 comprimidos/dia; - Via CBAF/SUS
2. Quetiapina 25mg, 2 comprimidos/dia;
3. Paracetamol 500mg + Codeína 30mg (Paco®), 2 comprimidos/dia; - Via CBAF/SUS
4. Dipirona 1g, 2 comprimidos/dia; - Via CBAF/SUS
5. Tramadol 50mg, 2 comprimidos/dia. - Via CBAF/SUS

1. AMITRIPTILINA

1.1 Indicação:

O cloridrato de amitriptilina é recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas

(1). 1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento cloridrato de amitriptilina está padronizado pelo Ministério da Saúde, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), nas apresentações de 25 mg e 75 mg (comprimido). Além de fazer parte do Anexo I do elenco de medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), também compõe a REMUME de Paraty (apresentação de comprimido com 25 mg), sendo a disponibilização desse medicamento obrigatória e de responsabilidade dos municípios

(2,3).



O acesso aos medicamentos do CBAF se dá por meio das Unidades Básicas de Saúde (UBS) do município onde reside o paciente mediante apresentação de receita médica, documento de identificação e cartão do SUS, sendo as apresentações na forma solução injetável de uso exclusivo ambulatorial e hospitalar, não sendo dispensadas ao paciente. O financiamento dos medicamentos pertencentes ao CBAF é responsabilidade dos três entes federados (União, estados e municípios), sendo o repasse financeiro regulamentado pelo artigo nº 537 da Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017 que foi alterado pela Portaria Nº 3.193, de 9 de dezembro de 2019. Assim, o governo federal realiza mensalmente o repasse de recursos financeiros aos municípios ou estados, com base no Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM). Os municípios devem destinar recursos próprios para compor o financiamento tripartite da atenção básica. Cabe destacar que o município tem por responsabilidade executar os serviços de atenção básica à saúde, englobando a aquisição e o fornecimento dos medicamentos pertencentes ao CBAF (4,3,2).

O CID 10 R52.1 do paciente está incluído no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica, sendo a amitriptilina um dos fármacos indicados para o tratamento (5).

2. QUETIAPINA

2.1 Indicação

Em adultos, hemifumarato de quetiapina 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), hemifumarato de quetiapina é indicado para o tratamento da esquizofrenia. Em crianças e adolescentes (10 a 17 anos), hemifumarato de quetiapina é indicado como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar (6). Como adjuvante no tratamento de episódios de depressão maior em Transtorno Depressivo Maior (MDD)(7).

2.2 Padronização no SUS

O medicamento quetiapina está padronizado pelo Ministério da Saúde para o



tratamento da Esquizofrenia; Transtorno Esquizoafetivo; e Transtorno Afetivo Bipolar, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), nas apresentações de 25 mg, 100 mg, 200 mg e 300 mg (comprimido), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo PCDT da doença.

O medicamento quetiapina pertence ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A aquisição dos medicamentos que compõem o grupo 1A é de responsabilidade exclusiva da União. A responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos do Grupo 1 (1A e 1B) é das Secretarias Estaduais de Saúde. Independentemente do Grupo, o fornecimento de medicamentos padronizados no CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos PCDT, estabelecidos pelo Ministério da Saúde, de abrangência nacional (8).

2.3 Evidências Científicas

A quetiapina destaca-se no tratamento deste paciente por ser uma molécula "multifuncional" que transcende sua função original de antipsicótico, atuando simultaneamente na depressão, na dependência química e na dor crônica. Essa versatilidade ocorre porque sua ação no cérebro muda conforme a dosagem: em doses baixas, funciona como um sedativo; em doses médias, estabiliza o humor e combate a depressão; e em doses altas, controla a desorganização comportamental (9,10). O diferencial reside no seu metabólito ativo, a norquetiapina, que inibe o transportador de noradrenalina, ajudando a "bloquear" a percepção da dor, enquanto sua rápida dissociação dos receptores D2 evita efeitos colaterais motores, preservando a mobilidade reduzida do paciente (6).

No contexto do CID F19, onde o uso de múltiplas drogas desequilibra o sistema de recompensa cerebral e gera fissura intensa, a quetiapina restaura a estabilidade neurobiológica de forma estratégica (11,12). Diferente dos antipsicóticos comuns, que podem causar um "efeito rebote" e aumentar o desejo pelo álcool ou drogas, a quetiapina possui um bloqueio dopaminérgico suave que controla a ansiedade e o sono sem anular o prazer natural, reduzindo o risco de recaídas (13).

A eficácia dessa abordagem é comprovada por uma revisão sistemática com



metanálise de rede de 65 ensaios clínicos randomizados, envolvendo 12.415 pacientes, que confirmou a quetiapina como uma das melhores estratégias de potencialização para depressão resistente, com altas taxas de remissão e boa aceitação pelos pacientes (14). Portanto, considerando o histórico no CAPS desde 2022, a manutenção do fármaco é indispensável para evitar o agravamento do humor hipotímico e a reativação da dependência química.

3. PARACETAMOL + CODEÍNA

3.1 Indicação

É indicado para o alívio de dores de grau moderado a intenso, como nas decorrentes de traumatismo (entorses, luxações, contusões, distensões, fraturas), pós-operatório, pós-extração dentária, neuralgia, lombalgia, dores de origem articular e condições similares (15).

3.2 Padronização no SUS

O medicamento acetamol 500 mg + Codeína 30 mg faz parte da REMUME de Paraty.

4. DAPIRONA

4.1 Indicação

Este medicamento é indicado como analgésico e antitérmico (16).

4.2 Padronização no SUS

O medicamento dipirona sódica está padronizado pelo Ministério da Saúde, por meio do CBAF, nas apresentações de 500 mg (comprimido), 500 mg/mL (solução oral) e 500 mg/mL (solução injetável). Além de fazer parte do Anexo I do elenco de medicamentos da RENAME, as apresentações de 500 mg (comprimido) e 500 mg/mL (solução oral) também compõem a REMUME de Paraty. Também faz parte do elenco de medicamentos do PCDT da Dor Crônica.

Considerando que a REMUME de Paraty contempla dipirona sódica 500 mg (comprimido), a posologia prescrita de 1 g por tomada pode ser atendida por equivalência de dose na apresentação padronizada, mediante dispensação em quantidade compatível e orientação assistencial quanto ao modo de uso, sem alteração do esquema



terapêutico diário.

5. TRAMADOL

5.1 Indicação

O cloridrato de tramadol é indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a grave (17).

5.2 Padronização no SUS

O medicamento tramadol não pertence ao elenco da RENAME, no entanto faz parte da REMUME de Paraty nas apresentações de comprimido com 100 mg e ampola com 50 mg/mL (solução injetável). Quando houver divergência entre a dose prescrita e a apresentação padronizada na REMUME, a dispensação poderá ser realizada na apresentação disponível, com adequação por equivalência de dose e orientação assistencial, de modo a viabilizar a continuidade do tratamento.

6. CONCLUSÃO

À luz do caso concreto, o paciente de 53 anos, em acompanhamento no CAPS desde 2022, apresenta uma intersecção complexa entre Transtorno por Abuso de Substâncias (CID F19), Depressão Maior e Dor Crônica Intratável (CID R52.1). A análise técnica demonstra que a Quetiapina é um componente estratégico e insubstituível neste esquema terapêutico devido à sua natureza multimodal: atua na estabilização do humor, no controle da fissura por substâncias e na modulação da dor via norquetiapina. Embora a Quetiapina esteja incorporada ao SUS para outros diagnósticos, as evidências científicas apresentadas (incluindo metanálise com mais de 12 mil pacientes) corroboram sua eficácia e segurança para o quadro de depressão resistente e dependência química apresentado.

Quanto aos demais fármacos (Amitriptilina, Paracetamol + Codeína, Dipirona e Tramadol), estes possuem previsão em listas oficiais (CBAF/REMUME) e protocolos de dor, sendo passíveis de atendimento via administrativa.

Portanto, conclui-se que a manutenção integral da prescrição é tecnicamente fundamentada, com destaque para a imprescindibilidade da Quetiapina na prevenção de recaídas e no controle algico, uma vez que a interrupção do tratamento implica risco iminente de agravamento clínico e funcional do autor.

REFERÊNCIAS

- [1] LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A. Cloridrato de amitriptilina 25 mg: bula para profissionais de saúde. 10 set. 2025.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>. Acesso em: 14 maio. 2025.
- [3] PREFEITURA MUNICIPAL DE PARATY; SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE PARATY. **Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) 2022-2023**. Paraty, RJ: Prefeitura Municipal de Paraty, 2022. Disponível em: <<https://www.paraty.rj.gov.br/API/Areas/Admin/Conteudo/Servico/29112022181337728.pdf>>.
- [4] SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA. **Amitriptilina, cloridrato**. Disponível em: <http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Amitriptilina,_cloridrato>.
- [5] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE et al. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 22 ago. 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/dor-cronica/view>>.
- [6] EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Hemifumarato de quetiapina: bula para profissional de saúde. 2025.
- [7] ANVISA. **Bula HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA Liberação Prolongada**. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/906251?checkNotificado=false&checkRegistrado=true&substancia=20752&substanciaDescricao=hemifumarato%20de%20quetiapina&categoriasRegulatorias=5&situacaoRegistro=V>>. Acesso em: 30 maio. 2025.
- [8] SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA. **Quetiapina**. Disponível em: <<http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Quetiapina>>.
- [9] CAIXETA, L. et al. A quetiapina: 3 medicamentos em uma única molécula: uma breve revisão e atualização. **Debates em Psiquiatria**, v. 13, p. 1–20, 30 dez. 2023.
- [10] SANAR. **Quetiapina: posologia, indicações e efeitos**. Disponível em: <<https://sanarmed.com/quetiapina-pospsi/>>.
- [11] LIPMAN, A. **CID F19 – Transtornos devidos ao uso de múltiplas drogas e outras substâncias psicoativas**. Disponível em: <<https://sigsaudemental.com.br/cid/cid-f19-transtornos-devidos-ao-uso-de-multiplas-drogas-e-outras-substancias-psycoativas/>>.
- [12] KESHAVAN MATCHERI. Transtorno psicótico induzido por substância ou medicamento. v. 2025, jul. 2025.
- [13] RAY, L. A.; HEYDARI, A.; ZORICK, T. Quetiapine for the treatment of alcoholism:



Scientific rationale and review of the literature. **Drug and Alcohol Review**, v. 29, n. 5, p. 568–575, set. 2010.

[14]NUÑEZ, N. A. et al. Augmentation strategies for treatment resistant major depression: A systematic review and network meta-analysis. **Journal of Affective Disorders**, v. 302, p. 385–400, abr. 2022.

[15]EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Paco® (paracetamol + fosfato de codeína): bula para profissional de saúde. 28 jul. 2023.

[16]PRATI, D. & C. LTDA. Dipirona monoidratada 500 mg e 1 g: bula para profissional de saúde. 17 jan. 2025.

[17]EMS S/A. Cloridrato de tramadol 100 mg: comprimido revestido de liberação prolongada – bula para profissional de saúde. 4 out. 2024.

Rio de Janeiro, 22/02/2026.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

