



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0354/2022

Rio de Janeiro, 04 de março de 2022.

Processo nº 0002214-66.2022.8.19.0008
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Haloperidol 1mg** (Haldol®), **Diazepam 10mg**, **Prometazina 25mg** (Fenergan®), **Atenolol 25mg** (Ablok®), **Propranolol 10mg**, **Losartana 50mg** (Corus®) e **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos médicos às folhas 23 e 24, em impresso da Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Belford Roxo, emitidos, respectivamente, em 26 de abril de 2021 e não datado, por e

o Autor é portador de **varizes em membros inferiores sem úlcera ou inflamação (CID-10: I83.9)** após ortostatismo prolongado, com indicação cirúrgica e uso de **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin®) e meia elástica de média compressão (Kendall Tamanho G). Além disso foi informado o quadro de **epilepsia (CID-10: G40.4)**.

2. Conforme notificação de receita (fl. 25) e receituário de controle especial mais recentes (fl. 30) acostados aos autos, emitidos em dezembro de 2021, pelo médico supramencionado, constam prescritos os seguintes medicamentos: **Diazepam 10mg** e **Haloperidol 1mg** (Haldol®).

3. Apensado às folhas 27 e 29, encontram-se receituários da SMS/Belford Roxo emitidos em 1º de março e 14 de maio de 2021 por e , no qual constam prescritos: **Losartana 50mg** (Corus®), **Atenolol 25mg** (Ablok®), **Propranolol 10mg** e Atorvastatina 40mg e **Prometazina 25mg** (Fenergan®).

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.

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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

9. Os medicamentos Haloperidol 1mg (Haldol®) e Diazepam 10mg estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas¹.

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf>. Acesso em: 04 mar. 2022.



2. As **varizes dos membros inferiores** são manifestações da doença venosa crônica, constituindo a mais comum de todas as alterações vasculares. Estima-se que 20% a 25% das mulheres adultas e 10% a 15% dos homens apresentem veias varicosas. Os principais fatores de risco envolvidos em seu aparecimento são: gênero, história familiar, obesidade, uso de contraceptivos hormonais combinados, longos períodos de ortostatismo, número de gestações e atividade profissional².

DO PLEITO

1. **Haloperidol** (Haldol®) está indicado como agente antipsicótico: em delírios e alucinações na esquizofrenia aguda e crônica e na confusão mental aguda; Como um agente antiagitação psicomotor: mania, demência, agitação e agressividade no idoso, distúrbios graves do comportamento e nas psicoses infantis acompanhadas de excitação psicomotora, movimentos coreiformes, tiques, estados impulsivos e agressivos e Síndrome de Tourette. Como antiemético: náuseas e vômitos incoercíveis de várias origens, quando outras terapêuticas mais específicas não foram suficientemente eficazes³.

2. **Diazepam** faz parte do grupo dos benzodiazepínicos que possuem propriedades ansiolíticas, sedativas, miorelaxantes, anticonvulsivantes e efeitos amnésicos⁴.

3. **Prometazina** (Fenergan®) é um anti-histamínico de uso sistêmico que age em nível do sistema respiratório, do sistema nervoso e da pele. Trata-se de um derivado fenotiazínico, que possui atividade anti-histamínica, sedativa, antiemética e efeito anticolinérgico. Está indicado no tratamento sintomático de todos os distúrbios incluídos no grupo das reações anafiláticas e alérgicas, na prevenção de vômitos do pós-operatório e das náuseas de viagens e na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido à sua ação sedativa⁵.

4. **Atenolol** (Ablok®) é um bloqueador beta-1 seletivo com indicação para controle da hipertensão arterial, angina pectoris, arritmias cardíacas e tratamento do infarto do miocárdio⁶.

5. **Propranolol** é um betabloqueador indicado para controle de hipertensão; de angina pectoris; das arritmias cardíacas; profilaxia da enxaqueca; controle do tremor essencial; controle da ansiedade e taquicardia por ansiedade; controle adjuvante da tireotoxicose e crise tireotóxica; controle da cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva; controle de feocromocitoma⁷.

² Projeto Diretrizes. Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vasculard. Varizes dos Membros Inferiores: Tratamento Cirúrgico. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/varizes_dos_membros_inferiores_tratamento_cirurgico.pdf>. Acesso em: 04 mar. 2022.

³ Bula do medicamento Haloperidol (Haldol®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201522762/?nomeProduto=haldol&substancia=5276>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

⁴ Bula do medicamento Diazepam por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351787675201195/?substancia=22671>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Prometazina (Fenergan®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189515201917/?substancia=3047>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

⁶ Bula do medicamento Atenolol (Ablok) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25000035789980/?substancia=924>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

⁷ Bula do medicamento Propranolol por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=155840208>>. Acesso em: 04 mar. 2022.



6. **Losartana Potássica** (Corus[®]) é indicado para o tratamento da hipertensão e para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado⁸.

7. **Diosmina + hesperidina** (Diosmin[®]) exerce uma ação sobre o sistema vascular de retorno diminuindo a distensibilidade venosa e reduzindo a estase venosa, normaliza a permeabilidade capilar e reforça a resistência capilar, aumenta a drenagem linfática por diminuir a pressão intra-linfática e aumentar o número de linfáticos funcionais⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que não há informações acerca de patologia e/ou comorbidades que permitam a este Núcleo inferir sobre o uso dos medicamentos **Haloperidol 1mg** (Haldol[®]), **Prometazina 25mg** (Fenergan[®]), **Atenolol 25mg** (Ablor[®]), **Propranolol 10mg** e **Losartana 50mg** (Corus[®]) em seu tratamento. Assim, recomenda-se a emissão de novo laudo médico que preste tais esclarecimentos.

2. Por outro lado, os medicamentos **Diazepam 10mg** e **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) são indicados no tratamento da **epilepsia e varizes de membros inferiores**, respectivamente, condições clínicas descritas para o Autor (fls. 23 e 24).

3. Quanto ao fornecimento através do SUS:

- **Haloperidol 1mg, Diazepam 10mg, Prometazina 25mg, Atenolol 25mg, Losartana 50mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Belford Roxo, por meio da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME/2019).
- **Propranolol 10mg e Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. De acordo com os documentos médicos apensados aos autos, o Autor já é acompanhado por uma unidade básica de saúde do Município de Belford Roxo, onde reside, sendo de responsabilidade dessa unidade o fornecimento dos medicamentos **Haloperidol 1mg, Diazepam 10mg, Prometazina 25mg, Atenolol 25mg e Losartana 50mg**.

5. O medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹⁰.

6. Ressalta-se ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]).

7. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

⁸ Bula do medicamento Losartana Potássica 50mg (Corus[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676175201871/?substancia=6005>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

⁹ Bula do medicamento Diosmina + hesperidina (Diosmin[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000001899740/?substancia=3848>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/>>. Acesso em: 04 mar. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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