



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 0615/2022

Rio de Janeiro, 06 de abril de 2022.

Processo n.º 0008508-55.2022.8.19.0002,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Haloperidol 5mg** (Haldol®), **Biperideno 2mg**, **Amitriptilina 25mg** e **Carbamazepina 200mg**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí (fl.44), datado de 15 de fevereiro de 2022, pelo o Autor apresenta diagnóstico de **Retardo mental não especificado (CID10: F79)**, em tratamento desde 21 de setembro de 2021, fazendo uso regular de **Haloperidol 5mg** (Haldol®) - 01 comprimido ao dia, **Biperideno 2mg** - 02 comprimido ao dia, **Amitriptilina 25mg** - 02 comprimido ao dia e **Carbamazepina 200mg** - 02 comprimido ao dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n.º 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n.º 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n.º 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 n.º 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 n.º 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 n.º 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.

7. Os medicamentos Haloperidol 5mg, Biperideno 2mg, Amitriptilina 25mg e Carbamazepina 200mg estão sujeitos a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O termo deficiência intelectual (DI) é cada vez mais usado em vez de retardo mental. DI ou **retardo mental** é definida como uma condição de desenvolvimento interrompido ou incompleto da mente, que é especialmente caracterizado pelo comprometimento de habilidades manifestadas durante o período de desenvolvimento, que contribuem para o nível global de inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais. As manifestações de DI são principalmente atraso de desenvolvimento na função intelectual e déficits no funcionamento adaptativo social. Nas crianças com retardo mental, as emoções são muitas vezes ingênuas e imaturas, mas podem melhorar com a idade. A capacidade de autocontrole é pobre e comportamento impulsivo e agressivo não é incomum¹.

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 eficazes².

2. O **Cloridrato de Biperideno** é um agente anticolinérgico predominantemente central. É destinado ao tratamento da síndrome parkinsoniana, especialmente para controlar sintomas de rigidez e tremor; sintomas extrapiramidais como distonias agudas, acatisia e síndromes parkinsonianas induzidas por neurolépticos e outros fármacos similares³.

¹ KE, X; LIU, J. Tratado de Saúde Mental da Infância e Adolescência da IACAPAP. Deficiência Intelectual. Disponível em: <<https://iacapap.org/content/uploads/C.1-Intelectual-disabilities-PORTUGUESE-2015.pdf>>. Acesso em: 05 abr. 2022.

² 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: 05 abr. 2022.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Biperideno (Akineton®) por Laboratórios Bagó do Brasil S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Akineton>>. Acesso em: 05 abr. 2022.



3. A **Amitriptilina** está recomendada para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas⁴. Também pode ser benéfica para síndromes dolorosas neuropáticas⁵.

4. A **Carbamazepina** estabiliza a membrana do nervo hiperexcitado, inibe a descarga neuronal repetitiva e reduz a propagação sináptica dos impulsos excitatórios. Está indicada para epilepsia, nas crises parciais complexas ou simples, com ou sem generalização secundária; crises tônico-clônicas generalizadas; formas mistas dessas crises. Indicada ainda para: Mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares para prevenir ou atenuar recorrências; síndrome de abstinência alcoólica; neuralgia idiopática do trigêmeo e neuralgia trigeminal em decorrência de esclerose múltipla (típica ou atípica); neuralgia glossofaríngea idiopática; neuropatia diabética dolorosa; diabetes insípida central; poliúria e polidipsia de origem neuro-hormonal⁶.

III – CONCLUSÃO

1. A Deficiência intelectual (retardo mental) não tem um tratamento específico, porém as deficiências associadas são, algumas vezes, passíveis de intervenção e tratamento farmacológico. A DI pode estar associada a comportamentos desafiadores (agressão, transtorno opositor-desafiante), assim como enfermidades mentais como transtorno do humor, ansiedade, epilepsia e transtornos comportamentais. A utilização do medicamento vai depender da necessidade, como no caso do transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) com a utilização de psicoestimulantes, nos comportamentos autolesivos e agressivos com o uso de neurolépticos, na depressão e transtorno obsessivo-compulsivo com a utilização de inibidores da recaptção de serotonina. Ocorre com frequência a associação de DI e comportamento agressivo e, também, autoflagelação, estando presentes em síndromes com X frágil, Smith-Magenis, Rett, Prader-Willi⁷.

2. Isto posto, considerando que em documento médico acostado ao processo (fl.44) há apenas o relato de que o Requerente é portador **Retardo mental**, porém, não foi relatado de forma pormenorizada seu quadro clínico. Sugere-se a emissão de novo documento médico que descreva o quadro clínico completo do Autor, relatando por exemplo, se evolui com agressividade, se apresenta crises epiléticas ou outros sintomas que se relacionem aos medicamentos pleiteados.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe mencionar que não foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Itaboraí, e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos/Insumos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, conforme CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Desta forma, segue:

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina (Amytril®) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=AMYTRIL&substancia=2422>>. Acesso em: 05 abr.2022.

⁵ KRAYCHETE, D.C., SAKATA, R.K. Neuropatias Periféricas Dolorosas. Revista Brasileira de Anestesiologia, v. 61, n. 5, Setembro-Outubro, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-70942011000500014&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 05 abr. 2022

⁶ Bula do medicamento Carbamazepina por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CARBAMAZEPINA>>. Acesso em: 05 abr. 2022.

⁷ Duarte RCB. Deficiência intelectual na criança. Resid Pediatr. 2018;8(0 Supl.1):17-25 DOI: 10.25060/residpediatr-2018.v8s1-04. Disponível em: <http://residenciapediatrica.com.br/detalhes/337/deficiencia%20intelectual%20na%20crianca>. Acesso em 05 abr. 2022



- **Haloperidol 5mg, Biperideno 2mg, Amitriptilina 25mg e Carbamazepina 200mg estão padronizados** no âmbito da Atenção Básica, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019, sendo de disponibilização obrigatória pelo município de Itaboraí, onde o Suplicante reside. Assim, sugere-se que a Representante Legal do Autor que se dirija à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento de tais itens.

4. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19/20, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros produtos e medicamentos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, 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.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF- RJ 9554

ID. 50825259

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