



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3045/2022

Rio de Janeiro, 21 de dezembro de 2022.

Processo nº 0809504-02.2022.8.19.0008,
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan®), **Diazepam 10mg**, **Haloperidol 5mg** (Haldol®), **Clorpromazina 100mg** (Amplictil®) e **Ácido Valproico 250mg** (Depakene®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 32602523 Páginas 1 a 3), em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, datado de 12 de setembro de 2022, e receituários da Secretaria Municipal de Saúde de Belford Roxo (Num. 32602523 Páginas 4 a 8), não datados, todos emitidos pela médica [REDACTED], a Autora apresenta diagnóstico de **esquizofrenia paranoide (CID-10 F20.0)**, gravidade moderada, em uso dos medicamentos **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan®), **Diazepam 10mg**, **Haloperidol 5mg** (Haldol®), **Clorpromazina 100mg** (Amplictil®) e **Ácido Valproico 250mg** (Depakene®).

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 pleiteados Diazepam 10mg, Haloperidol 5mg (Haldol®), Clorpromazina 100mg (Amplitil®) e Ácido Valproico 250mg (Depakene®) 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 desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Esquizofrenia** e os transtornos esquizofrênicos se caracterizam em geral por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção, e por afetos inapropriados ou embotados. Usualmente mantém-se clara a consciência e a capacidade intelectual, embora certos déficits cognitivos possam evoluir no curso do tempo. Os fenômenos psicopatológicos mais importantes incluem o eco do pensamento, a imposição ou o roubo do pensamento, a divulgação do pensamento, a percepção delirante, ideias delirantes de controle, de influência ou de passividade, vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos¹.

DO PLEITO

1. **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 sedativa².

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 20 dez. 2022.

² 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: 20 dez. 2022.



2. **Diazepam** está indicado para alívio sintomático da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas com a síndrome da ansiedade. Pode também ser útil como coadjuvante no tratamento da ansiedade ou agitação associada a desordens psiquiátricas³.
3. **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 eficazes⁴.
4. **Clorpromazina** (Amplitil[®]) é um neuroléptico atípico que possui ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e ação depressora seletiva sobre o SNC, permitindo assim, o controle dos mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais. Apresenta propriedades neurolépticas, vagolíticas, simpatolíticas, sedativas e antieméticas. Tem indicação nos quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução; manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas, vômitos e neurotoxicoses infantis; também podem ser associado a barbitúricos no tratamento do tétano; pode ser usado em analgesia obstétrica e no tratamento da eclampsia e nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpatolítica, sedativa ou antiemética⁵.
5. **Ácido Valproico** (Depakene[®]) é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que os medicamentos **Cloridrato de Prometazina 25mg, Diazepam 10mg, Haloperidol 5mg, Clorpromazina 100mg e Valproato de sódio 250mg foram padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Belford Roxo, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME).

³ Bula do medicamento Diazepam (Valium[®]) por Belfar Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105710166>>. Acesso em: 20 dez. 2022.

⁴ 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: 20 dez. 2022.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Clorpromazina (Amplitil[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351411962201950/?substancia=2589>>. Acesso em: 20 dez. 2022.

⁶ Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 20 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Os medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica são comumente fornecidos por meio de uma unidade básica de saúde, devendo a Autora ou seu representante legal dirigir-se até a unidade mais próxima de sua residência, portando os receituários adequados.
3. Contudo, foi informado em documento da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 32602519 Páginas 2 e 3, item “*DOS FATOS*”) que a Autora não logrou êxito em obter esses medicamentos no âmbito do Município de Belford Roxo.
4. Insta mencionar que **o fornecimento de tais medicamentos é de responsabilidade exclusiva do Município de Belford Roxo (onde a Autora reside).**
5. Com relação à indicação dos pleitos, vale dizer que não há informações sobre quadro clínico geral da Autora que permita uma avaliação segura acerca da indicação dos pleitos **Diazepam 10mg** e **Ácido Valproico 250mg** (Depakene®).
6. Por outro lado, os medicamentos **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan®), **Haloperidol 5mg** (Haldol®) e **Clorpromazina 100mg** (Amplictil®) estão indicados no manejo da Esquizofrenia Paranoide.
7. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo sugere que **caso** a Autora não consiga ter acesso (por via administrativa) aos medicamentos aqui pleiteados, cuja responsabilidade de fornecimento é do Município em questão, deverá ser acostado novo laudo médico que detalhe melhor o seu quadro clínico e justifique clinicamente o uso dos pleitos **Diazepam 10mg** e **Ácido Valproico 250mg** (Depakene®).
9. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 32602519 Página 09, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*d*” e “*f*”) referente ao provimento de “*...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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.

À 2ª 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