



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0861/2023

Rio de Janeiro, 03 de maio de 2023.

Processo nº 0009196-06.2022.8.19.0038
ajuizado por [REDACTED] e [REDACTED]
[REDACTED], representados por
[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao insumo **fraldas descartáveis** e à inclusão dos medicamentos **Periciazina 10mg/mL** (Neuleptil®), **Risperidona 1mg** e **Melatonina 3mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 78 a 81, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1134/2022, elaborado em 30 de maio de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico dos Autores – **autismo infantil** e **incontinência urinária**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do insumo **fralda descartável**.
2. Às folhas 103 e 104, foi peticionada a inclusão dos medicamentos **Periciazina 10mg/mL** (Neuleptil®), **Melatonina 3mg/mL** e **Risperidona 1mg**
3. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos apensados às folhas 105 e 109:

Autor: [REDACTED]

3.1. Em documento da Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu (fl. 105) emitido em 06 de setembro de 2022, pelo médico [REDACTED], foi reiterado o quadro clínico do Autor e informado que faz uso regular de: **Periciazina 10mg/mL** (Neuleptil®) – 15 gotas pela manhã e à tarde e 20 gotas à noite, **Melatonina 3mg/mL** – 1,5 mL à noite e **fraldas descartáveis geriátricas (tamanho P)** – 8 unidades/dia.

Autor: [REDACTED]

3.2. Em documento da Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu (fl. 109) emitido em 06 de setembro de 2022, pelo médico [REDACTED], foi reiterado o quadro clínico do Autor e informado que faz uso regular de: **Risperidona 1mg** – 01 comprimido pela manhã 2 à noite, **Melatonina 3mg/mL** – 1,5 mL à noite e **fraldas descartáveis geriátricas (tamanho P)** – 8 unidades/dia.



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em complementação ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1134/2022, de 30 de maio de 2022 (fls. 78 a 81):
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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).
7. 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.
8. 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.
9. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
10. Os medicamentos Periciazina 10mg/mL e Risperidona 1mg. 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1134/2022, de 30 de maio de 2022 (fls. 78 a 81).



DO PLEITO

1. Em complementação ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1134/2022, de 30 de maio de 2022 (fls. 78 a 81):
2. **Periciazina** (Neuleptil®) é um antipsicótico neuroléptico indicado no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos¹.
3. **Melatonina** é um neuro-hormônio endógeno produzido predominantemente na glândula pineal, sintetizado a partir do triptofano e derivado da serotonina. Em indivíduos com visão normal a secreção de Melatonina aumenta logo após o anoitecer, atinge seu pico máximo na madrugada e reduz lentamente nas primeiras horas da manhã. Ela possui papel essencial na sincronização do ritmo circadiano, em particular, no sono e vigília e no metabolismo energético².
4. **Risperidona** é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais, com propriedades únicas. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos (tais como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança), e/ou negativos (tais como embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso) são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimentos de culpa, ansiedade); tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos³.

III – CONCLUSÃO

1. Acostado às folhas 78 a 81, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1134/2022, elaborado em 30 de maio de 2022, no qual, dentre os demais aspectos, foram esclarecidos os relativos à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do insumo **fralda descartável**.
2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foram apensados, ao processo, novos laudos médicos (fls. 105 e 109), cujo conteúdo já foi resumidamente descrito no parágrafo 3, do item Relatório, deste parecer.
3. No que tange ao insumo **fraldas descartáveis**, reitera-se que **está indicado e é imprescindível, além de eficaz** no manejo do quadro clínico apresentado pelos Autores (fls. 19, 22, 30, 39 105 e 109). Todavia, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
 - ✓ Ademais, ratifica-se que **não há** substituto terapêutico fornecido pelo SUS, para o insumo pleiteado.
4. Cumpre esclarecer que os medicamentos **Periciazina 10mg/mL** (Neuleptil®) e **Risperidona 1mg** são costumeiramente utilizados para o tratamento do quadro comportamental em

¹ Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317>>. Acesso em: 02 mai. 2023.

² Sousa Neto JA, Castro BF. Melatonina, ritmos biológicos e sono - uma revisão da literatura. Revista Brasileira de Neurologia » Volume 44, nº 1, 2008. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-8469/2008/v44n1/a5-11.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2023.

³ Bula do medicamento Risperidona (Zargus®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZARGUS>>. Acesso em: 02 mai. 2023.



pacientes **autista**, como irritabilidade e agressividade. Nos documentos médicos mais recentes (fls. 105 e 109) é informado que os Autores cursam com **autismo**, porém não houve maiores informações referentes ao quadro comportamental dos Requerentes.

5. Em relação a **melatonina**, resgata-se que este hormônio, reduz a latência para início do sono e os despertares, assim como melhora o humor e o comportamento diurno. Sua eficácia em crianças com transtorno do déficit de atenção (TDA) e transtorno do espectro autista (TEA) tem sido relatada em diversos estudos. A dosagem aconselhada é de 0,5-3 mg nas crianças. Em doses habituais, os efeitos colaterais são irrelevantes, não há interferência no uso de drogas antiepiléticas, na produção de melatonina endógena ou no desenvolvimento puberal. Ademais, não causa dependência⁴.

6. Dessa forma, para uma inferência segura sobre a indicação dos medicamentos **Periciazina 10mg/mL** e **Melatonina 3mg/mL** (prescritos ao Autor João Lucas Teixeira de Almeida) e **Risperidona 1mg** e **Melatonina 3mg/mL** (prescritos ao Autor João Matheus Teixeira de Almeida), sugere-se a emissão de novo documento médico que descreva pormenorizadamente o quadro clínico completo dos Requerentes.

7. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS:

- **Periciazina 10mg/mL** e **Risperidona 1mg** são disponibilizadas pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, porém só em âmbito hospitalar conforme a REMUME deste município. Portanto, o fornecimento desses medicamentos pleiteados para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, é inviável, como no caso dos Autores.
- Outrossim, informa que a **Risperidona**, nas apresentações comprimidos de 1mg e 2mg, é disponibilizada para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵, pela Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor João Matheus Teixeira de Almeida não está cadastrado no CEAF para a retirada do medicamento padronizado.
- ✓ Assim, caso o Autor perfaça aos critérios estabelecidos no Protocolo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, após avaliação do médico assistente, a representante legal do Autor João Matheus Teixeira de Almeida deverá **solicitar seu cadastro no CEAF**, comparecendo a RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, Endereço Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro – Nova Iguaçu, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, s, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do*

⁴ Nunes ML, Bruni O. *nsomnia in childhood and adolescence*. J Pediatr (Rio J). 2015;91(6Suppl 1):S26-S35. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/jped/a/JjhmGp5V43b3vPBrVJRX6sp/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 02 mai.2023.

⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria SAS/MS nº 324, de 31 de março de 2016. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf >. Acesso em: 02 mai. 2023.



paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento) e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

- **Melatonina 3mg/mL** trata-se **formulação magistral (deverá ser manipulado)**, deve ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar⁶. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado⁷. Tendo em vista as especificidades das formulas magistrais, este tipo de medicamento **não é disponibilizado no SUS**.

8. Os medicamentos **Periciazina 10mg/mL** e **Risperidona 1mg** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Enquanto que o medicamento **Melatonina**, por se tratar de fórmula manipulada, não possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 19554
ID. 50825259

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <http://crfmt.org.br/wp-content/uploads/2017/09/rdc_9608_comentada.pdf>. Acesso em: 02 mai. 2023.

⁷ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 02 mai. 2023.