



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0478/2024

Rio de Janeiro, 19 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0803347-60.2024.8.19.0002,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos **medicamentos fenitoína 100mg, oxcarbazepina 300mg, cloridrato de levomepromazina 100mg e cloridrato de prometazina 25mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (Num. 99548967 - Páginas 7 e 8) em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, assinado pelo médico em 24 de janeiro de 2024, o Autor é portador de **epilepsia, retardo mental e esquizofrenia**, em tratamento psiquiátrico e em uso dos seguintes medicamentos: carbamazepina 400mg/dia, trifluoperazina 10g/dia, biperideno 4g/dia, periciazina 30mg/dia, clobazam 60mg/dia, **levomepromazina 300mg/dia**. Apresenta crises frequentes de agitação psicomotora com heteroagressividade, comportamento compulsivo e alucinações auditivas.

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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.
9. Os medicamentos pleiteados fenitoína 100mg, oxcarbazepina 300mg e cloridrato de levomepromazina 100mg estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses 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.
2. O **retardo mental** pode ser definido como um funcionamento intelectual subnormal que se origina durante o período de desenvolvimento. Possui múltiplas etiologias potenciais, incluindo defeitos genéticos e lesões perinatais. As pontuações do quociente de inteligência (QI) são comumente utilizadas para determinar se um indivíduo possui deficiência intelectual. As pontuações de QI entre 70 e 79 estão na margem da faixa de retardo mental².
3. 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,

¹ BRASIL. Ministério da 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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 19 fev. 2024.

² Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 19 fev. 2024.



vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos³.

DO PLEITO

1. **Fenitoína** é destinado ao tratamento de: crises convulsivas durante ou após neurocirurgia; crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal); e estado de mal epilético⁴.
2. **Oxcarbazepina** está indicado em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para tratamento de: crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônico-clônicas generalizadas. É indicado como um medicamento antiepilético de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante e pode substituir outros medicamentos antiepiléticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise⁵.
3. **Cloridrato de levomepromazina** apresenta um vasto campo de aplicação terapêutica. Está indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, sedativa em pacientes psicóticos e na terapia adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais⁶.
4. **Cloridrato de prometazina** 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 sedativa⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que dos medicamentos aqui pleiteados, **apenas o cloridrato de levomepromazina 100mg** consta prescrito ao Autor, conforme documento médico apensado aos autos (Num. 99548967 - Páginas 7 e 8). Portanto, este Núcleo prestará apenas esclarecimentos relativos a esse medicamento.
2. Considerando o uso racional e seguro de medicamentos, caso os medicamentos **fenitoína 100mg, oxcarbazepina 300mg e cloridrato de prometazina 25mg** façam parte do esquema terapêutico do Requerente, deverá ser anexado laudo e receituário médicos atualizados que os indiquem formalmente.

³ BRASIL. Ministério da 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: 19 fev. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento fenitoína (Hidantal[®]) por Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170938>>. Acesso em: 19 fev. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento oxcarbazepina (Trileptal[®]) por Novartis Biociencias S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000084659032/?nomeProduto=trileptal>>. Acesso em: 19 fev. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de levomepromazina (Neozine[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260316>>. Acesso em: 19 fev. 2024.

⁷ ANVISA. 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: 19 fev. 2024.



3. O medicamento **cloridrato de levomepromazina 100mg** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **tem indicação** no tratamento do quadro clínico do Autor – *agitação psicomotora, heteroagressividade, comportamento compulsivo e alucinações auditivas*.
4. O **cloridrato de levomepromazina 100mg** é fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Itaboraí por meio da **atenção básica** de acordo com sua relação municipal de medicamentos (REMUME 2022).
5. Destaca-se que, em lugar do pleito **oxcarbazepina 300mg**, o médico assistente prescreve carbamazepina 400mg/dia, medicamento padronizado e fornecido pela SMS/Itaboraí, também por meio da atenção básica, na apresentação 200mg (comprimido).
6. O acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica se dá por meio da unidade básica de saúde mais próxima da residência do Autor mediante a apresentação de receituário médico apropriado, segundo legislações vigentes.
7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 99548966 - Páginas 17 e 18, item “VT”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, 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 4º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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