



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0630/2024

Rio de Janeiro, 27 de fevereiro de 2024.

Processo nº. 0804296-84.2024.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED]

neste ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Amantadina 100mg** (Mantidan[®]), **Risperidona 2mg**, **Amitriptilina 25mg**, **Carbamazepina 200mg** e **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa[®] BD).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Ambulatório de Saúde Mental “Fiozinho” (Num. 100914387 - Pág. 11 a 13), emitidos em 10 de janeiro de 2024 e 14 de novembro de 2023, pela médica [REDACTED], o Autor, 30 anos, apresenta diagnóstico de **retardo mental**, realiza tratamento desde 21/09/2021, no referido ambulatório. Faz uso regular de **Risperidona 2mg** – 1 comprimido ao dia, **Cloridrato de Amantadina 100mg** (Mantidan[®]) – 2 comprimidos ao dia, **Amitriptilina 25mg** – 2 comprimidos ao dia e **Carbamazepina 200mg** – 2 comprimidos ao dia. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F79 – Retardo mental não especificado**.

2. Em documento médico do Centro de Especialidades de Saúde de Itaboraí (Num. 100914387 - Pág. 14), emitido em 23 de janeiro de 2024, pela médica [REDACTED] consta prescrito ao Autor **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa[®] BD) – 1ª semana = ¼ do comprimido as 11 horas; 2ª semana = ¼ do comprimido as 11 horas e ¼ do comprimido as 15 horas; 3ª semana = ¼ do comprimido as 11 horas, ¼ do comprimido as 15 horas e ¼ do comprimido as 19 horas; 4ª semana = ¼ do comprimido as 11 horas, ¼ do comprimido as 15 horas, ¼ do comprimido as 19 horas e ¼ do comprimido as 23 horas.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Cloridrato de Amantadina 100mg (Mantidan®), Risperidona 2mg, Amitriptilina 25mg, Carbamazepina 200mg e Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg (Prolopa® BD) 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. **Retardo mental** é a parada do desenvolvimento ou desenvolvimento incompleto do funcionamento intelectual, caracterizados essencialmente por um comprometimento, durante o período de desenvolvimento, das faculdades que determinam o nível global de inteligência, isto é, das funções cognitivas, de linguagem, da motricidade e do comportamento social. O retardo mental pode acompanhar um outro transtorno mental ou físico, ou ocorrer de modo independentemente¹.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Amantadina** (Mantidan®) está indicado no tratamento do parkinsonismo e reações extrapiramidais induzidas por drogas; indicado no tratamento da Doença de Parkinson primária e no Parkinsonismo secundário devido a outros agentes externos (ex: parkinsonismo pós-encefálico e no parkinsonismo que se segue à lesão do SNC na intoxicação por monóxido de carbono). Também está indicado naqueles pacientes idosos com Doença de Parkinson associada a alterações ateroscleróticas e reações extrapiramidais induzidas por drogas².

¹CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos neuróticos, transtornos relacionados com o “stress” e transtornos somatoformes. Disponível em: <https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f70_f79.htm>. Acesso em: 27 fev. 2024.

²Bula do medicamento Cloridrato de Amantadina (Mantidan®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MANTIDAN>>. Acesso em: 27 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A **Risperidona** é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. Está indicada no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos; indicada para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; indicada, por até 12 semanas, para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave; também pode ser usada para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor³.
3. O **Cloridrato de Amitriptilina** inibe o mecanismo de bomba da membrana responsável pela captação da norepinefrina e serotonina nos neurônios adrenérgicos e serotoninérgicos. É recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas⁴.
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 o tratamento de epilepsia, 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-hormonal⁵.
5. A associação das substâncias **Levodopa + Cloridrato de Benserazida** (Prolopa[®]) é indicado para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson. BD é uma sigla e significa baixa dose. É utilizada com a finalidade de diferenciar a dose de 125mg da dose de 250 mg nos comprimidos simples de Prolopa^{®6}.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 30 anos, apresentando **retardo mental não especificado**. Sendo pleiteados e prescritos os medicamentos **Cloridrato de Amantadina 100mg** (Mantidan[®]), **Risperidona 2mg**, **Amitriptilina 25mg**, **Carbamazepina 200mg** e **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa[®] BD).
2. No que concerne a indicação dos medicamentos pleiteados, em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos referidos medicamentos no tratamento do Autor, de acordo com as bulas dos referidos medicamentos.**
3. Desse modo, para uma inferência segura acerca dos pleitos, sugere-se a apresentação de documento médico recente, datado, legível e com identificação do profissional emissor, **que justifique de forma técnica a necessidade dos referidos pleitos no plano terapêutico do Autor.**
4. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

³Bula do medicamento Risperidona por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=risperidona>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

⁴Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina por Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20AMITRIPTILINA>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

⁵Bula do medicamento Carbamazepina por Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CARBAMAZEPINA>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

⁶Bula do medicamento Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROLOPA>>. Acesso em: 27 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Cloridrato de Amitriptilina 25mg, Carbamazepina 200mg e Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Remume Itaboraí 2022. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Risperidona 2mg e Amantadina 100mg são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
 - Destaca-se que a doença do Demandante a saber: **F79 – Retardo mental não especificado**, não está dentre as contempladas para a retirada dos medicamentos pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção destes pela via administrativa.

5. Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

6. Cumpre ainda elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

7. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

8. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 100914386 - Págs. 17 e 18, item “ VI - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos prescritos “...*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.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4