



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1298/2024

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2024.

Processo nº 0003132-02.2020.8.19.0021,
ajuizado por

, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Duque de Caxias da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **valproato de sódio 500mg, alprazolam 2mg, levomepromazina 100mg (Neozine®) e olanzapina 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do parecer técnico foi considerado o documento médico mais recente acostado aos autos, por considerar que refletem a condição clínica e o plano terapêutico atual do Autor. Conforme documento médico da Clínica Mas (fl. 952), emitido pela psiquiatra em 19 de janeiro de 2024, o Requerente, 17 anos de idade, encontra-se em tratamento com **valproato de sódio 500mg, alprazolam 2mg, levomepromazina 100mg (Neozine®) e olanzapina 10mg**, sem previsão de alta. Apresenta **Transtornos globais não especificados do desenvolvimento (CID-10: F84.9), Distúrbios da atividade e da atenção (TDAH) (CID-10: F90.0) e Transtorno fóbico ansioso da infância (CID-10: F93.1)**.

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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
9. Os medicamentos pleiteados estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **O Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)** é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida. Os sintomas e o comprometimento do TDAH são frequentemente graves durante a infância e podem evoluir ao longo da vida. Por se tratar de um transtorno de neurodesenvolvimento, as dificuldades muitas vezes só se tornam evidentes a partir do momento em que as responsabilidades e independência se tornam maiores, como quando a criança começa a ser avaliada no contexto escolar ou quando precisa se organizar para alguma atividade ou tarefa sem a supervisão dos pais. Os indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e memória de trabalho. Outras dificuldades envolvem componentes afetivos, como atraso na motivação e regulação do humor¹.
2. **O Transtorno fóbico ansioso da infância** é caracterizado pela presença de medos da infância, altamente específicos de uma fase do desenvolvimento, e ocorrendo, num certo grau, na maioria das crianças, mas cuja intensidade é anormal. Os medos que ocorrem na infância, mas que não fazem parte do desenvolvimento psicossocial normal (por exemplo, agorafobia) devem ser classificados na categoria apropriada do capítulo².

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, publicada em 03 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220308_portaria-conjunta-no-14-pcdt-transtorno-do-deficite-de-atencao-com-hiperatividade.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2024.

²DataSUS. Disponível em:<

http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f90_f98.htm#:~:text=F93.1%20Transtorno%20f%C3%B3bico%20ansioso,mas%20cuja%20intensidade%20%C3%A9%20anormal.>. Acesso em: 11 abr. 2024.



DO PLEITO

1. O **valproato de Sódio** é sal de sódio do ácido valproico, 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 gamaaminobutírico (GABA) no cérebro. Dentre suas indicações consta tratamento de epilepsia: é 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 crises³.
2. O **alprazolam** é um agente do sistema nervoso central da classe de benzodiazepínicos. Está indicado no tratamento de transtornos de ansiedade e no tratamento do transtorno do pânico⁴.
3. **Cloridrato de levomepromazina** (Neozine[®]) 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 terminais⁵.
4. A **olanzapina** é um antipsicótico atípico que pertence à classe das tienobenzodiazepinas. É indicada para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outras psicoses em adultos, nas quais sintomas positivos (exemplo: delírios, alucinações, alterações de pensamento, hostilidade e desconfiança) e/ou sintomas negativos (exemplo: afeto diminuído, isolamento emocional/social e pobreza de linguagem) são proeminentes; alivia também os sintomas afetivos secundários, comumente associados com esquizofrenia e transtornos relacionados; e é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes adultos que responderam ao tratamento inicial. A **olanzapina** é indicada, em monoterapia ou em combinação com Lítio ou Valproato, para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos de transtorno bipolar em pacientes adultos, com ou sem sintomas psicóticos e, com ou sem ciclagem rápida. A **olanzapina** é indicada para prolongar o tempo de eutímia e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que aos medicamentos **valproato de sódio 500mg, alprazolam 2mg, levomepromazina 100mg** (Neozine[®]) e **olanzapina 10mg** apresentam indicação no tratamento das condições clínicas apresentadas pelo Requerente, descritas em documentos médicos acostados aos autos.
2. Seguem as informações quanto ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:
 - **Alprazolam 2mg e valproato de sódio 500mg não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

³Bula do medicamento Valproato de Sódio por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VALPROATO%20DE%20SODIO>>. Acesso em: 11 abr. 2024.

⁴Bula do medicamento Alprazolam por laboratório Teuto S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALPRAZOLAM>>. Acesso em: 11 abr. 2024.

⁵ Bula do medicamento cloridrato de levomepromazina (Neozine[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260316>>. Acesso em: 11 abr. 2024.

⁶ Bula do medicamento Olanzapina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730642>>. Acesso em: 11 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Levomepromazina 100mg está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, a representante legal do Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento deste medicamento.
- **Olanzapina 10mg – é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia** elaborado pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 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. Dessa forma, somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas, a saber: **F20.0; F20.1; F20.2; F20.3; F20.4; F20.5; F20.6; F20.8; F25.0, F25.1, F25.2; F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6, F31.7.** Para as CIDs-10 descritas para o Autor, **o acesso pela via administrativa é inviável.**

3. Cabe mencionar que, conforme REMUME de Duque de Caxias, há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, para os medicamentos pleiteados descritos a seguir. Assim, **recomendado ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

- ✓ Diazepam 5mg, clonazepam 0,5mg, 2 mg (comprimido) e 2,5mg/mL frente ao alprazolam 2mg prescrito;
- ✓ Valproato de sódio 250mg frente à valproato de sódio 500mg prescrita, nesse caso com ajuste de dose (02 comprimidos).

4. **Em caso de negativa de troca, recomenda-se ao médico que explicita os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos, a representante legal do Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF-RJ 21278

JACQUELINE ZAMBONI
MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 5013397-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2