



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1650/2024

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2024.

Processo nº 0801970-53.2024.8.19.0067,
ajuizado por

, neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos carbamazepina 200mg, prometazina 25mg (Profergan®), **clorpromazina 100mg** (Amplictil®), **fluoxetina 20mg** e **risperidona 2mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo psiquiátrico e receituário (Num. 109062305 - Págs. 11-13), emitidos em 07 de março de 2024 e sem data de emissão (receituário) pelo médico , o Autor, de 30 anos de idade, apresenta diagnóstico de **esquizofrenia paranoide** (CID 10: F20.0), em síndrome de ansiedade, prejudicando sua saúde e pondo em risco sua própria vida e de terceiros, com necessidade de afastamento de sua rotina diárias e tratamento em ambiente especializado protegido, sem previsão de alta. Foram prescritos os medicamentos: **carbamazepina 200mg, prometazina 25mg** (Profergan®), **clorpromazina 100mg** (Amplictil®), **fluoxetina 20 mg** e **risperidona 2mg**.

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 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).



5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.
8. Os medicamentos carbamazepina, clorpromazina, fluoxetina e risperidona 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. A **esquizofrenia** e os denominados transtornos esquizofrênicos constituem um grupo de distúrbios mentais graves, sem sintomas patognomônicos, mas caracterizados por distorções do pensamento e da percepção, por inadequação e embotamento do afeto sem prejuízo da capacidade intelectual (embora ao longo do tempo possam aparecer prejuízos cognitivos). Seu curso é variável, aproximadamente 30% dos casos apresentam recuperação completa ou quase completa, cerca de 30% com remissão incompleta e prejuízo parcial de funcionamento e cerca de 30% com deterioração importante e persistente da capacidade de funcionamento profissional, social e afetivo. As causas da esquizofrenia são ainda desconhecidas. O modelo de doença de maior aceitação é o da “vulnerabilidade versus estresse”, conceito que propõe que a presença de vulnerabilidade aumenta o risco para o desenvolvimento de sintomas na presença de estressores ambientais e na falha dos mecanismos para lidar com eles. Os fatores de vulnerabilidade são baseados em um componente biológico, que inclui predisposição genética interagindo com fatores complexos físicos, ambientais e psicológicos. Na escolha do tratamento, devem ser considerados os fármacos já utilizados, o estágio da doença, a história de resposta e adesão e o risco-benefício¹.
2. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não. Os **transtornos ansiosos** são quadros clínicos em que esses sintomas são primários, ou seja, não são derivados de outras condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 13 mai. 2024.



hipercinético, etc.). Sintomas ansiosos (e não os transtornos propriamente) são frequentes em outros transtornos psiquiátricos².

DO PLEITO

1. **Carbamazepina** é um agente antiepiléptico, neurotrópico e agente psicotrópico indicado para o tratamento da epilepsia, dentro outros³.

2. **Prometazina** (Profergan[®]) é indicado no tratamento dos sintomas das reações anafiláticas (reação rápida e progressiva a uma substância) e reações alérgicas. Graças à sua atividade antiemética (proporciona alívio de náuseas e vômitos) é utilizado também na prevenção de vômitos do pós-operatório e dos enjoos de viagens. Pode ser utilizado, ainda, na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido à sua ação sedativa (calmante)⁴.

3. A **Clorpromazina** (Amplictil[®]) 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, simpato-líticas, 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, simpato-lítica, sedativa ou antiemética⁵.

4. A **fluoxetina** é indicado para o tratamento da depressão, associada ou não a ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia. A eficácia de cloridrato de fluoxetina durante o uso no longo prazo (mais de 13 semanas no tratamento do transtorno obsessivo-compulsivo e mais de 16 semanas no tratamento da bulimia nervosa) não foi sistematicamente avaliada em estudos controlados com placebo. Portanto, o médico deve reavaliar periodicamente o uso de cloridrato de fluoxetina em tratamentos a longo prazo⁶.

5. A **Risperidona** é um agente antipsicótico, 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

² CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 13 mai. 2024.

³ Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680085>. Acesso em: 13 mai. 2024

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Prometazina (Profergan[®]) por Teuto. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260358>>. Acesso em: 13 mai. 2024.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Clorpromazina (Amplictil[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351411962201950/?substancia=2589>>. Acesso em: 13 mai. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento fluoxetina por fundação para o remédio popular - FURP. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=110390211>>. Acesso em: 13 mai. 2024.



esquizofrenia (tais como depressão, sentimento de culpa, ansiedade); tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **prometazina 25mg** (Profergan[®]), **clorpromazina 100mg** (Amplictil[®]) e **risperidona 2mg** apresentam **indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **esquizofrenia paranoide e ansiedade**.
2. Quanto aos medicamentos **carbamazepina 200mg** e **fluoxetina 20mg**, ressalta-se que a descrição das doenças e comorbidades que acometem o Autor, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** dos referidos medicamentos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso desses itens no tratamento do Autor.
3. No que tange à **disponibilização pelo SUS**, elucida-se que:
 - **Clorpromazina 100mg, prometazina 25mg, carbamazepina 200mg e fluoxetina 20mg** - pertencem ao **grupo 3**, com financiamento sob a responsabilidade dos três entes federados (financiamento tripartite), cujos medicamentos estão sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Municípios pela aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação, conforme ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
 - ✓ Assim, estes medicamentos **estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, conforme sua REMUME, pelo âmbito da **atenção básica**. Dessa forma, a representante legal do Autor **deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de receber as informações com relação ao fornecimento**.
 - **Risperidona 2mg** - pertence ao **grupo 1B**, no qual é financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
 - ✓ Logo, este medicamento é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para o manejo da **esquizofrenia**, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da referida doença. Assim, **a médica assistente deverá avaliar se o Autor perfaz os critérios de inclusão do PCDT em questão**.
4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o Demandante **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamento disponibilizados.

⁷ Bula do medicamento Risperidona (Risperdal) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103700321>>. Acesso em: 13 mai. 2024.



5. Dessa forma, caso o médico assistente considere indicado o uso da Risperidona, conforme sinalizado no item acima, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação conforme PCDT da esquizofrenia para ter acesso ao medicamento padronizado (Risperidona) no âmbito do CEAF, a representante legal do Autor deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à Riofarms Nova Iguaçu, Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro, telefone: (21) 98169-4917 / 98175-1921, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle - PT SVS/MS 344/98).
6. Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.
7. Os medicamentos pleiteados apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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