



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2910/2024**

Rio de Janeiro, 23 de julho de 2024.

Processo nº 0844809-83.2024.8.19.0038,  
ajuízado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Escitalopram 20mg, Risperidona 2mg, Risperidona 1mg, Alprazolam 2mg, Valproato de Sódio 300mg** (Torval® CR), **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan®) e **Eszopiclona 3mg** (Prysma®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos das Clínicas Integradas Rio de Janeiro (Num. 127423738 – Págs. 21 e 22), emitidos em 24 de maio de 2024, pela médica -----, a Autora, 61 anos, encontra-se em tratamento médico psiquiátrico devido a **transtorno afetivo bipolar, atualmente em remissão (CID-10: F31.7)**. Deve manter tratamento contínuo com **Escitalopram 20mg** – 1 comprimido de manhã, **Risperidona 2mg** – 1 comprimido à noite, **Risperidona 1mg** – 1 comprimido de manhã, **Alprazolam 2mg** – 1 comprimido à noite, **Valproato de Sódio 300mg** (Torval® CR) – 1 comprimido de manhã e 1 comprimido à noite, **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan®) – 1 comprimido à noite e **Eszopiclona 3mg** (Prysma®) – 1 comprimido SOS à noite.

**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. 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.

8. Os medicamentos **Escitalopram**, **Risperidona**, **Alprazolam**, **Valproato de Sódio** (Torval® CR), e **Eszopiclona** (Prysma®) 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. **Transtorno afetivo bipolar (TAB)** é o transtorno caracterizado por dois ou mais episódios nos quais o humor e o nível de atividade do sujeito estão profundamente perturbados, sendo que este distúrbio consiste em algumas ocasiões de uma elevação do humor e aumento da energia e da atividade (hipomania ou mania) e em outras, de um rebaixamento do humor e de redução da energia e da atividade (depressão). Pacientes que sofrem somente de episódios repetidos de hipomania ou mania são classificados como bipolares. No **transtorno afetivo bipolar, atualmente em remissão**, há ocorrência, no passado, de ao menos um episódio afetivo maníaco, hipomaníaco ou misto muito bem comprovado, e de ao menos um outro episódio afetivo (hipomaníaco, maníaco, depressivo ou misto) mas sem nenhuma perturbação significativa do humor, nem atualmente nem no curso dos últimos meses<sup>1</sup>.

2. O TAB é uma doença crônica caracterizada por episódios de agudização e períodos de remissão. De forma geral, seu tratamento requer um planejamento de longo prazo. No entanto, antes de se estabelecer uma conduta de longo prazo, o primeiro passo é o tratamento medicamentoso de um episódio agudo (maníaco ou depressivo), com o objetivo de se atingir a remissão dos sintomas de humor. O segundo passo envolve o tratamento de manutenção, com a finalidade de prevenir a recorrência de novos episódios<sup>2</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **Oxalato de Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina (5-HT). Está indicado para o tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). F10-F19. Disponível em: <[https://www.tributa.net/old/previdenciarion/cid10/f30\\_f39.htm](https://www.tributa.net/old/previdenciarion/cid10/f30_f39.htm)>. Acesso em: 23 jul. 2024.

<sup>2</sup>Brasil. Ministério da saúde. Portaria Nº 315, de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt\\_transtornoafetivobipolar\\_tipoi.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf)>. Acesso em: 23 jul. 2024.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram por Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OXALATO%20DE%20ESCITALOPRAM>>. Acesso em: 23 jul. 2024.



2. A **Risperidona** é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. Dentre suas indicações consta o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I<sup>4</sup>.

3. 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 pânico<sup>5</sup>.

4. O **Valproato de Sódio** (Torval® CR) é um anticonvulsivante. O modo de ação mais provável do valproato de sódio e ácido valproico é a potencialização da ação inibitória de ácido gama aminobutírico (GABA) através de uma ação sobre a síntese ou metabolismo de GABA. Está indicado no tratamento de epilepsia parcial, generalizada ou outros tipos de epilepsia, particularmente com os seguintes tipos de crises: ausência complexa (ou atípica), mioclônicas, tônico-clônicas, atônicas, mistas, assim como epilepsia parcial: crises simples ou complexas, secundárias generalizadas, síndromes específicas (West, Lennox-Gastaut)<sup>6</sup>.

5. O **Cloridrato de Prometazina** (Fenergan®) é um anti-histamínico de uso sistêmico que age em nível do sistema respiratório, do sistema nervoso e da pele. Está indicado no tratamento sintomático de todos os distúrbios incluídos no grupo das reações anafiláticas e alérgicas. Graças à sua atividade antiemética, é utilizado também na prevenção de vômitos do pós-operatório e das náuseas de viagens. Pode ser utilizado, ainda, na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido à sua ação sedativa<sup>7</sup>.

6. **Eszopiclona** (Prysma®) é um fármaco não benzodiazepíncio hipnótico derivado da classe das ciclopirrolonas. Está indicado para o tratamento de insônia em adultos<sup>8</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se a Autora, 61 anos, em tratamento médico psiquiátrico devido a **transtorno afetivo bipolar, atualmente em remissão**. Sendo solicitado tratamento com os medicamentos **Escitalopram 20mg, Risperidona 2mg, Risperidona 1mg, Alprazolam 2mg, Valproato de Sódio 300mg** (Torval® CR), **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan®) e **Eszopiclona 3mg** (Prysma®).

2. No que concerne a indicação dos medicamentos pleiteados, cabem as seguintes considerações:

- **Escitalopram 20mg, Valproato de Sódio 300mg** (Torval® CR), **Risperidona 2mg e Risperidona 1mg estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documento médico.
- **Alprazolam 2mg, Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan®) e **Eszopiclona 3mg** (Prysma®) em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não**

<sup>4</sup>Bula do medicamento Risperidona por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERIDONA>>. Acesso em: 23 jul. 2024.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Alprazolam por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALPRAZOLAM>>. Acesso em: 23 jul. 2024.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Valproato de Sódio + Ácido Valproico (Torval® CR) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TORVAL%20CR>>. Acesso em: 23 jul. 2024.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Prometazina (Fenergan®) por Opella Healthcare Brazil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FENERGAN>>. Acesso em: 23 jul. 2024.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Eszopiclona (Prysma®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Prysma>>. Acesso em: 23 jul. 2024.



**verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos referidos medicamentos no tratamento da Autora, de acordo com as suas respectivas bulas.**

3. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **Alprazolam 2mg, Cloridrato de Prometazina 25mg (Fenergan®) e Eszopiclona 3mg (Prysm®)** sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e datado **descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Autora.**

4. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Escitalopram 20mg, Alprazolam 2mg, Valproato de Sódio 300mg (Torval® CR) e Eszopiclona 3mg (Prysm®) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
  - Em alternativa ao **Valproato de Sódio 300mg (Torval® CR)**, a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Nova Iguaçu 2021, fornece o **Ácido valpróico 250mg e 500mg (comprimido)** e o **Divalproato de sódio 250mg (comprimido)**. Se for de interesse do médico assistente a substituição, para obter informações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Prometazina 25mg encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Nova Iguaçu 2021. **Para obter informações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.**
- **Risperidona 1mg e Risperidona 2mg** são disponibilizadas pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF<sup>9</sup>), **aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1, e conforme o 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.
  - **Risperidona 1mg e Risperidona 2mg** são disponibilizadas pelo CEAF perfazendo o **grupo 1B** do referido componente: *medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*<sup>10,11</sup>.

5. Para o tratamento do **transtorno afetivo bipolar**, cumpre salientar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), para o manejo do

<sup>9</sup>GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:  
<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Nje5NzU%2C>>. Acesso em: 23 jul. 2024.

<sup>10</sup>Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 23 jul. 2024.

<sup>11</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em:

<[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 23 jul. 2024.



Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I<sup>1</sup> (tal PCDT<sup>12</sup> encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS), no qual foram preconizados os seguintes medicamentos: Carbonato de lítio 300mg; Ácido valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope e solução oral); Carbamazepina 200mg e 400mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral); Lamotrigina 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Risperidona 1mg, 2mg e 3mg (comprimido); Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido); Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido); Clozapina 25mg e 100mg (comprimido) e 2g/mL (solução oral); Haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e 5mg/mL (solução injetável ) e Fluoxetina 20mg (comprimido).

6. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Nova Iguaçu) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral), Carbamazepina 200mg (comprimido convencional) e 20mg/mL (solução oral), Fluoxetina 20mg (cápsulas), Haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e 5mg/mL (solução injetável).

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

8. Desse modo, para o acesso à **Risperidona 1mg e Risperidona 2mg** disponibilizados no CEAF, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, a Requerente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo á Riofarmes Nova Iguaçu situada à Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro – Nova Iguaçu, Telefone: (21) 98169-4917/98175-1921, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

9. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

10. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

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

12. Quanto do pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 127423737 – Págs. 22 e 23, item “IX”, subitem “c”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e 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

<sup>12</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 23 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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