



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

Rio de Janeiro, 23 de julho de 2024.

Processo nº 0844809-83.2024.8.19.0038,
ajuizado 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** (Prysmá®).

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** (Prysmá®) – 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** (Prysmá®) 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 meses¹.

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 episódios².

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)³.

¹CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). F10-F19. Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f30_f39.htm>. Acesso em: 23 jul. 2024.

²Brasil. 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/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf>. Acesso em: 23 jul. 2024.

³Bula 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 I⁴.
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 pânico⁵.
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)⁶.
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 sedativa⁷.
6. **Eszopiclona** (Prysm[®]) é um fármaco não benzodiazepínico hipnótico derivado da classe das ciclopirononas. Está indicado para o tratamento de insônia em adultos⁸.

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** (Prysm[®]).
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** (Prysm[®]) em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não**

⁴Bula 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.

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

⁶Bula 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.

⁷Bula 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.

⁸Bula do medicamento Eszopiclona (Prysm[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Prysm>>. 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 (CEAF⁹), **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^{10,11}.*

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

⁹GOVERNO 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=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 23 jul. 2024.

¹⁰Ministério 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>. Acesso em: 23 jul. 2024.

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

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 23 jul. 2024.



Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I¹ (tal PCDT¹² 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 à Riofarms 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

¹²BRASIL. 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