



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0819/2018

Rio de Janeiro, 24 de setembro de 2018.

Processo nº 5000833-80.2018.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Diazepam 5mg**, **Carbonato de Lítio 300mg**, **Venlafaxina 75mg**, **Prometazina** (Profergan®), **Risperidona 2mg** e **Decanoato de Haloperidol** (Haldol® Decanoato).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos legíveis e datados acostados ao Processo.
2. Acostados ao processo encontram-se receituários da Fundação Municipal de Saúde de Niterói (Evento10_PET1_págs. 3 a 6), emitidos em 15 de maio de 2018 pela médica [REDACTED] nos quais foram prescritos:

- **Diazepam 5mg** – 03 comprimidos ao dia;
- Biperideno 2mg – 02 comprimidos ao dia;
- **Risperidona 2mg** – 03 comprimidos ao dia;
- **Venlafaxina 75mg** – 03 comprimidos ao dia.

3. De acordo com documento médico da Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva (Evento19_LAUDO2_pág. 1 e LAUDO3_pág. 1), emitido em 06 de setembro de 2018 pela médica supramencionada, a Autora apresenta quadro psicótico de evolução crônica, sujeita a surtos, mesmo com o uso dos medicamentos. Conta com diversas internações psiquiátricas. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F20 – Esquizofrenia**. Desta forma, foi observado que a Autora comparece regularmente às consultas e encontra-se em uso regular de:

- **Decanoato de Haloperidol** (Haldol® Decanoato) – duas ampolas a cada 30 dias (via intramuscular);
- **Risperidona 2mg** – 1+0+2;
- **Prometazina 25mg** – 1+0+2;
- **Carbonato de Lítio 300mg** – 1+1+1;
- **Venlafaxina 75mg** – 1+0+0;
- Biperideno 2mg – 1+0+1;
- **Diazepam 5mg** – 1+1+1.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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, alterada pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
7. Os medicamentos Diazepam, Carbonato de Lítio, Venlafaxina, Risperidona e Decanoato de Haloperidol estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 246, de 21 de agosto de 2018. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DA PATOLOGIA

1. A **esquizofrenia** e os transtornos esquizofrênicos se caracterizam em geral por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção, e por afetos inapropriados ou embotados. Usualmente mantém-se clara a consciência e a capacidade intelectual, embora certos déficits cognitivos possam evoluir no curso do tempo. Os fenômenos psicopatológicos mais importantes incluem o eco do pensamento, a imposição ou o roubo do pensamento, a divulgação do pensamento, a percepção delirante, ideias delirantes de controle, de influência ou de passividade, vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos¹.

DO PLEITO

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: < <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-esquizofrenia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 20 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

1. O **Diazepam** faz parte do grupo dos benzodiazepínicos que possuem propriedades ansiolíticas, sedativas, miorelaxantes, anticonvulsivantes e efeitos amnésicos. Está indicado para alívio sintomático da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas com a síndrome da ansiedade. Pode também ser útil como coadjuvante no tratamento da ansiedade ou agitação associada a desordens psiquiátricas. É útil no alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumas locais (lesão, inflamação). Pode ser igualmente usado no tratamento da espasticidade devido a lesão dos interneurônios espinhais e supra espinhais tal como ocorre na paralisia cerebral e paraplegia, assim como na atetose e na síndrome rígida. Os benzodiazepínicos são indicados apenas para desordens intensas, desabilitantes ou para dores extremas².

2. O **Carbonato de Lítio** altera o transporte do sódio nas células nervosas e musculares provocando uma alteração no metabolismo intraneural das catecolaminas, porém o mecanismo específico de ação do lítio no tratamento da mania é desconhecido. É indicado no tratamento de episódios maníacos nos transtornos afetivos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na profilaxia da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora, como adjunto aos antidepressivos na depressão recorrente grave, como um suplemento para o tratamento antidepressivo na depressão maior aguda. No tratamento da depressão, o lítio tem sua indicação nos casos em que os pacientes não obtiveram resposta total após uso de ISRS ou tricíclicos por 4 a 6 semanas com doses efetivas. Nesses casos a associação com lítio potencializará a terapia em curso³.

3. O **Cloridrato de Venlafaxina** e seu metabólito ativo são inibidores da recaptção neuronal de serotonina e norepinefrina e inibidores fracos da recaptção de dopamina, e está indicado para: tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada; prevenção de recaída e recorrência da depressão; tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento em longo prazo; tratamento do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, conforme definido no DSM-IV⁴.

4. O **Cloridrato de Prometazina** é um anti-histamínico de uso sistêmico que age em nível do sistema respiratório, do sistema nervoso e da pele. A prometazina é um derivado fenotiazínico de cadeia lateral alifática, que possui atividade anti-histamínica, sedativa, antiemética e efeito anticolinérgico⁵.

5. A **Risperidona** é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais, com propriedades únicas. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos; mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave; tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista,

² Bula do medicamento Diazepam (Valium®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=18024502017&pldAnexo=9125968>. Acesso em: 20 set. 2018.

³ Bula do medicamento Carbonato de Lítio (Carbolitium®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23479522016&pldAnexo=3927093>. Acesso em: 20 set. 2018.

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Venlafaxina por Celleria Farmacêutica S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7876902018&pldAnexo=10721316>. Acesso em: 20 set. 2018.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Prometazina (Profergan®) por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26263092016&pldAnexo=4113779>. Acesso em: 20 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

em crianças e adolescentes, incluindo sintomas de agressão a outros, autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor⁶.

6. O **Decanoato de Haloperidol** (Haldol[®] Decanoato) é um antipsicótico, indicado como tratamento de manutenção de pacientes psicóticos crônicos estabilizados⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe salientar que diversos medicamentos compostos pelos princípios ativos **Diazepam 5mg, Carbonato de Lítio 300mg, Venlafaxina 75mg, Prometazina, Risperidona 2mg e Decanoato de Haloperidol** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Risperidona 2mg, Decanoato de Haloperidol** (Haldol[®] Decanoato), **Diazepam 5mg** e **Prometazina** (Profergan[®]) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relato médico – **Esquizofrenia** (Evento19_LAUDO2_pág. 1 e LAUDO3_pág. 1).
3. Em relação à indicação dos medicamentos pleiteados, **Carbonato de Lítio 300mg e Venlafaxina 75mg**, cumpre destacar que a descrição do quadro clínico que acomete a Autora, relatado em documento médico (Evento19_LAUDO2_pág. 1 e LAUDO3_pág. 1), **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso destes medicamentos no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** dos pleitos mencionados, sugere-se a **emissão de laudo médico atualizado**, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes medicamentos no tratamento da Autora.
4. Com relação ao fornecimento pelo SUS, seguem as considerações:
 - 4.1. **Diazepam 5mg, Carbonato de Lítio 300mg, Prometazina 25mg e Decanoato de Haloperidol - estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, conforme consta em sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME São Gonçalo. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal da Autora deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência, munida de receituários atualizados;
 - 4.2. **Risperidona 2 mg - encontra-se padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos portadores de **Esquizofrenia** que atendam aos critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento do quadro clínico mencionado** (Portaria SAS/MS nº 364, de 09 de abril de 2013);
 - 4.3. **Venlafaxina 75mg - não integra** nenhuma lista oficial (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Para o tratamento da **Esquizofrenia**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, em concordância com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia**¹, disponibiliza no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

⁶ Bula do medicamento Risperidona por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10182272018&pIdAnexo=10818114
>. Acesso em: 20 set. 2018.

⁷ Bula do medicamento Haloperidol (Haldol[®] Decanoato) do fabricante Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5399562018&pIdAnexo=10611775
>. Acesso em: 20 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

(CEAF), os seguintes antipsicóticos atípicos: Risperidona 1mg e 2mg, Olanzapina 5mg e 10mg, Quetiapina 25mg, 100mg e 200mg, Clozapina 100mg e Ziprasidona 40mg e 80mg.

6. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada dos medicamentos.

7. Para que a Autora tenha acesso ao medicamento pleiteado **Risperidona 2mg**, e caso o médico assistente julgue adequada a utilização pela Autora dos demais medicamentos padronizados pelo SUS através do CEAF, conforme PCDT para tratamento da esquizofrenia, caso a Autora cumpra os critérios de inclusão do referido PCDT, deverá **efetuar cadastro junto ao CEAF**, por meio do comparecimento da mesma ou de sua representante legal à Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª, no horário de 9 as 14, munida das seguintes documentações: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, 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 há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS n.º 344/98). 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 há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

8. Com relação ao questionamento referente à existência de contra-indicação ou restrição ao uso dos medicamentos pleiteados, ressalta-se que:

8.1. **Diazepam** não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade aos benzodiazepínicos ou a qualquer excipiente do produto, glaucoma de ângulo agudo, insuficiência respiratória grave, insuficiência hepática grave (pois os benzodiazepínicos podem levar a ocorrência de encefalopatia hepática), síndrome da apneia do sono ou *miastenia gravis*. Benzodiazepínicos não são recomendados para tratamento primário de doença psicótica. Não devem ser usados como monoterapia na depressão ou ansiedade associada com depressão, pela possibilidade de ocorrer suicídio nesses pacientes².

8.2. **Carbonato de Lítio** é contra-indicado em caso de hipersensibilidade ao carbonato de lítio e/ou demais componentes da formulação; não deve ser usado durante a gravidez e período de aleitamento. Não deve ser administrado em pacientes portadores de doenças renais e cardiovasculares, em indivíduos debilitados ou desidratados, em quadros de depleção de sódio, em indivíduos em uso de diuréticos, pois o risco de intoxicação se eleva nestes pacientes; porém, se a critério médico o risco for menor do que os benefícios do seu uso, deve ser administrado com muita precaução, incluindo dosagens séricas frequentes e ajuste de doses abaixo dos habituais. Em alguns casos, indica-se a hospitalização do paciente³.

8.3. **Venlafaxina** é contra-indicada em caso de hipersensibilidade ao princípio ativo ou qualquer componente da fórmula; é contra-indicado o uso concomitante com qualquer inibidor da monoaminoxidase (IMAO). O tratamento com venlafaxina não deve ser iniciado no período de, no mínimo, 14 dias após a descontinuação do tratamento com um IMAO; um intervalo menor pode ser justificado se o IMAO for do tipo reversível. A venlafaxina deve ser



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

descontinuada por, no mínimo, 7 dias antes do início do tratamento com qualquer IMAO⁴.

8.4. **Prometazina** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao princípio ativo ou outros derivados fenotiazínicos, ou a qualquer componente da fórmula; para portadores de discrasias sanguíneas ou com antecedentes de agranulocitose com outros fenotiazínicos; para pacientes com risco de retenção urinária ligado a distúrbios uretroprostáticos e para pacientes com glaucoma de ângulo fechado. Não deve ser utilizado em associação com álcool e sultoprida. É contraindicado durante a amamentação⁵.

8.5. **Risperidona** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao produto⁶.

8.6. **Decanoato de Haloperidol** é contraindicado em estados comatosos; depressão do sistema nervoso central (SNC) devido ao álcool ou outra droga depressora; doença de Parkinson; hipersensibilidade conhecida ao haloperidol ou a qualquer um dos excipientes da fórmula; demência com corpos de Lewy; paralisia supranuclear progressiva⁷.

9. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Venlafaxina**, não disponibilizado no SUS, até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁸.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA

Médica
CREMERJ 52.91008-2

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 20 set. 2018.