



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 1152/2018

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2018.

Processo nº 5005420-48.2018.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Fluoxetina 20mg, Fluvoxamina 100mg, Topiramato 100mg, Quetiapina 100mg, Clorpromazina 100mg, Aripiprazol 100mg, Clonazepan 2mg e Prometazina 25mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos (Evento1_RECEIT2_págs.10 a 19) não datados e emitido em 14 de setembro de 2018, em impresso próprio, pelo médico (CREMERJ) a Autora encontra-se em acompanhamento, em uso regular de medicamentos para tratamento do quadro de transtorno dissociativo de humor. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): F31.0 – Transtorno afetivo bipolar, episódio atual hipomaniaco e prescritos os seguintes medicamentos:

- Fluoxetina 20mg – tomar 01 comprimido 01 vez ao dia;
- Fluvoxamina 100mg – tomar 01 comprimido 02 vezes ao dia;
- Topiramato 100mg – tomar 01 comprimido 02 vezes ao dia;
- Quetiapina 100mg – tomar 03 comprimidos ao dia;
- Clorpromazina 100mg (Amplictil®) – tomar 02 comprimido ao dia;
- Aripiprazol 10mg – tomar 01 comprimido 01 vez ao dia;
- Clonazepan 2mg – tomar 01 comprimido 01 vez ao dia;
- Prometazina 25mg – tomar 01 comprimido 01 vez ao dia;

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 por diversas publicações, sendo a mais recente a 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 alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



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

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 Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo publicou 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 pleiteados **Fluoxetina, Fluvoxamina, Topiramato, Quetiapina, Clorpromazina, Aripiprazol e Clonazepan** estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DA PATOLOGIA

1. O **transtorno afetivo bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou **hipomania**. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O **TAB** resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com **TAB** também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas¹.

DO PLEITO

1. **Fluoxetina** é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina e está indicada 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 disforia².
2. A **Fluvoxamina** é um potente inibidor da recaptação da serotonina e é destinada ao tratamento da depressão maior, dos sintomas do transtorno depressivo e dos sintomas do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC)³.
3. **Topiramato** é indicado nas seguintes condições clínicas: em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; como adjuvante no tratamento de crises epilépticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias; tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; tratamento profilático da enxaqueca. O topiramato aumenta a frequência com que o

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SAS/MS nº 315, de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TranstornoAfetivoBipolar_Tipol.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2018.

² Bula do medicamento Cloridrato de Fluoxetina (Prozac®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=14714092016&pIdAnexo=3246726>. Acesso em: 28 dez. 2018.

³ Bula do medicamento Maleato de Fluvoxamina por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12213922018&pIdAnexo=10919642>. Acesso em: 28 dez. 2018.



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

ácido gama-aminobutírico (GABA) ativa receptores GABAA e aumenta a capacidade do GABA de induzir o influxo de íons cloreto, sugerindo que o topiramato potencializa a atividade desse neurotransmissor inibitório⁴.

4. A **Quetiapina** é indicada em adultos para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos). Em adolescentes (13 a 17 anos), a quetiapina é indicada para o tratamento da esquizofrenia. Em crianças e adolescentes (10 a 17 anos), a quetiapina é indicada como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar. A quetiapina é ativa em testes de atividade antipsicótica, como condicionamento para evitar estímulos indesejáveis⁵.

5. A **Clorpromazina** está indicada em quadros psiquiátricos agudos, ou no controle de psicoses de longa evolução, manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas e vômitos e neurotoxicoses infantis; também pode ser associado aos barbitúricos no tratamento do tétano, em analgesia obstétrica e no tratamento da eclampsia. Também é indicada nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpatolítica, sedativa ou antiemética⁶.

6. O **Aripiprazol** é indicado para o tratamento de esquizofrenia, para o tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos. Também é indicado como terapia adjuntiva ao lítio ou valproato para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I, com ou sem traços psicóticos⁷.

7. O **Clonazepam** está indicado para o tratamento do distúrbio epilético em pacientes adultos e pediátricos. Para pacientes adultos somente, o **Clonazepam** está indicado para o tratamento de transtornos de ansiedade, transtornos do humor (transtorno afetivo bipolar – tratamento da mania), emprego em síndromes psicóticas, tratamento da síndrome das pernas inquietas, tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e tratamento da síndrome da boca ardente. Apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos⁸.

8. A **Prometazina** é indicada 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. A prometazina é um anti-histamínico de uso sistêmico que age em nível do sistema

⁴ Bula do medicamento Topiramato (Amato®) por Eurofarma. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12700972018&pIdAnexo=10943427>. Acesso em: 28 dez. 20189.

⁵ Bula do medicamento Quetiapina por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10609352018&pIdAnexo=10843819>. Acesso em: 28 dez. 2018.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Clorpromazina (Amplicti®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8660852018&pIdAnexo=10754868>. Acesso em: 28 dez. 2018.

⁷ Bula do medicamento Aripiprazol por Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11216002018&pIdAnexo=10867579>. Acesso em: 28 dez. 2018.

⁸ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22708462017&pIdAnexo=10287318>. Acesso em: 28 dez. 2018.



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

respiratório, do sistema nervoso e da pele. Possui atividade anti-histamínica, sedativa, antiemética e efeito anticolinérgico⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos pleiteados – **Fluoxetina 20mg, Fluvoxamina 100mg, Topiramato 100mg, Quetiapina 100mg, Clorpromazina 100mg, Aripiprazol 100mg, Clonazepan 2mg e Prometazina 25mg possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
2. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Quetiapina 100mg, Aripiprazol 10mg e Clonazepan 2mg possuem indicação em bula^{5,7,8}** para o tratamento do quadro clínico da Autora, conforme descrito em documento médico (Evento1_RECEIT2_pág.10) – **transtorno afetivo bipolar**.
3. Quanto aos medicamentos **Fluoxetina 20mg, Fluvoxamina 100mg, Topiramato 100mg, Clorpromazina 100mg e Prometazina 25mg**, cumpre destacar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas no documento médico acostado aos autos (Evento1_RECEIT2_pág.10), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico. Portanto, para uma inferência segura acerca da indicação dos referidos medicamentos, concomitantemente, recomenda-se envio e/ou emissão de documento médico relatando o quadro clínico completo e atualizado da Autora.**
4. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, informa-se que:
 - **Fluoxetina 20mg, Clorpromazina 100mg, Clonazepan 2mg e Prometazina 25mg – disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME – São Gonçalo. Faz-se necessário que a Autora procure a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituários atualizados, a fim de obter informações quanto ao acesso;
 - **Topiramato 100mg, Quetiapina 100mg – disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, cumpre esclarecer que o diagnóstico atribuído a Autora, **CID-10 F31.0 – Transtorno afetivo bipolar, episódio atual hipomaniaco, não está contido no rol de patologias cobertas para a dispensação destes fármacos, inviabilizando o recebimento do referido medicamento pelas vias administrativas.**
 - **Fluvoxamina 100mg e Aripiprazol 100mg – não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Cabe esclarecer que os medicamentos **Fluvoxamina 100mg e Aripiprazol 100mg**, até a presente data, **ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de**

⁹ Bula do medicamento Cloridrato de Prometazina por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10754342018&pIdAnexo=10847894>. Acesso em: 28 dez. 2018.



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

Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar, patologia que acomete a Autora¹⁰.

6. Para o tratamento do Transtorno afetivo bipolar, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 315 de 30 de março de 2016¹, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da referida doença e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Lamotrigina 100mg (comprimido), Risperidona 1mg e 2mg (comprimido), Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido), Quetiapina 25mg, 100mg e 200mg (comprimido) e Clozapina 25mg e 100mg (comprimido).

7. Conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a dispensação dos medicamentos padronizados pelo PCDT supramencionado está autorizada para as CID-10: F31.1 Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco sem sintomas psicóticos; F31.2 Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco com sintomas psicóticos; F31.3 Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo leve ou moderado; F31.4 Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave sem sintomas psicóticos; F31.5 Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave com sintomas psicóticos; F31.6 Transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto; F31.7 Transtorno afetivo bipolar, atualmente em remissão. À autora foi atribuída a CID-10 F31.0 – Transtorno afetivo bipolar, episódio atual hipomaniaco.

8. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento dos medicamentos disponibilizados pelo Protocolo do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I.

9. Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente atende aos critérios descritos no PCDT do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Perfazendo todos os critérios de inclusão, para ter acesso por via administrativa a Quetiapina 100mg e ainda, caso o médico considere indicado algum dos medicamentos padronizados pelo PCDT para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, esta deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo (a própria ou seu representante legal) à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva – Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói – Tel.: 2622-9331, 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 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. *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.*

10. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I, o uso de antipsicóticos, estabilizadores de humor, antidepressivos, dentre outros medicamentos adjuvantes no tratamento dos pacientes com Transtorno do Humor Bipolar deve seguir uma sequência previamente estabelecida. No entanto, o histórico de resposta prévia aos medicamentos, assim como o perfil de tolerabilidade e as contraindicações

¹⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 28 dez. 2018.



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

de cada fármaco devem ser observados. Dessa forma, os níveis de recomendação não devem ser interpretados como determinação estanque de sequências e combinações de fármacos, mas sim como orientação da preferência de escolha, e sempre deve-se considerar as características clínicas e pessoais de cada paciente. Em caso de resposta parcial, não tolerabilidade aos efeitos colaterais ou refratariedade, opta-se pela combinação de medicamentos de classes farmacológicas distintas¹. Ressalta-se que o uso concomitante de múltiplos medicamentos com ação no Sistema Nervoso Central (Psicofármacos), além dos possíveis efeitos colaterais, apresentam um potencial significativo de interações medicamentosas.

11. Cumpre esclarecer que informações sobre menor custo para a mesma eficácia pretendida não se encontram no escopo de atuação deste Núcleo.

12. Quanto as contraindicações ou restrições médicas aos medicamentos pleiteados, tem-se:

- A **Fluoxetina** está contraindicada em pacientes com hipersensibilidade conhecida à **Fluoxetina** ou a qualquer um dos excipientes. Não deve ser usada em combinação com inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou dentro de 14 dias da suspensão do tratamento com um IMAO. Não deve ser usado em combinação com tioridazina².
- A **Fluvoxamina** é contraindicada para uso por pacientes com hipersensibilidade conhecida à **Fluvoxamina** ou a qualquer excipiente da fórmula. Este medicamento é contraindicado para o tratamento de depressão em pacientes com menos de 18 anos. É contraindicado para o tratamento do transtorno obsessivo-compulsivo em pacientes com menos de 8 anos. É contraindicada a administração concomitantemente **Fluvoxamina** com tizanidina e inibidores da monoamino-oxidase (iMAOs). A **Fluvoxamina** não deve ser utilizada em combinação com ramelteon e pimozida³.
- O **Topiramato** está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula do produto. Não deve ser administrado durante a gravidez⁴.
- A **Quetiapina** é contraindicada em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente de sua fórmula. É contraindicado para menores de 10 anos⁵.
- A **Clorpromazina** é contraindicada em casos de glaucoma de ângulo fechado, em pacientes com risco de retenção urinária, ligado à problemas uretroprostáticos, uso concomitante com levodopa, comas barbitúricos e etílicos, sensibilidade às fenotiazinas, doença cardiovascular grave, depressão severa do sistema nervoso central, uso concomitante com álcool, lítio e sultoprida⁶.
- O **Aripiprazol** é contraindicado para pacientes que são hipersensíveis ao **Aripiprazol** ou qualquer um dos seus excipientes⁷.
- O **Clonazepam** é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao **Clonazepam** ou a qualquer dos excipientes do medicamento, a pacientes com insuficiência respiratória grave ou comprometimento hepático grave, pois os benzodiazepínicos podem levar à ocorrência de encefalopatia hepática. Também está contraindicado para o tratamento de transtornos do pânico em pacientes com histórico médico de apneia do sono. Está contraindicado a pacientes com glaucoma agudo de ângulo fechado⁸.
- A **Prometazina** é contraindicada para pacientes com hipersensibilidade conhecida à **Prometazina**, a algum dos excipientes, ou a outros derivados fenotiazínicos ou a qualquer componente da fórmula, por portadores de discrasias sanguíneas ou com antecedentes de agranulocitose com outros fenotiazínicos, por pacientes com risco de retenção urinária ligado a distúrbios uretroprostáticos e por pacientes com glaucoma, de ângulo fechado. A **Prometazina** não deve ser utilizada em associação ao álcool e sultoprida. Está contraindicada durante a amamentação. Não deve ser utilizada em



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

pacientes em coma ou sofrendo de depressão do sistema nervoso central por qualquer causa. Deve ser evitado em pacientes que tomaram inibidores da monoamina oxidase até 14 dias antes⁹.

É o parecer.

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

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02