



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0275/2019

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2019.

Processo nº 5003298-53.2018.4.02.5120,
ajuizado por [REDACTED],
[REDACTED], neste ato representado por
[REDACTED] e
[REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Haloperidol 5mg (Haldol®), Quetiapina 25mg, Cloridrato de Tioridazina 50mg (Melleril®), Cloridrato de Biperideno 2mg (Cinetol®), Cloridrato de Prometazina 25mg (Fenergan®) e Diazepam 10mg.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos acostados ao Processo (Evento 1_ LAUDO7, Pág. 1) e (Evento 1_ LAUDO8, Pág. 1). Os documentos médicos acostados (Evento 1_ OUT12, Pág. 1) e (Evento 1_ OUT13, Pág. 1) foram desconsiderados por apresentarem desconformidade em relação ao nome do Autor.

2. De acordo com documentos médicos acostados ao Processo (Evento 1_ LAUDO7, Pág. 1) e (Evento 1_ LAUDO8, Pág. 1), emitidos em 23 de maio e 24 de julho de 2018, pelo psiquiatra [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em impresso próprio o Autor é portador de transtornos mentais e comportamentais, além de déficit mental e Epilepsia, sendo usuário de medicamentos psicotrópicos de uso contínuo, estando incapacitado para os atos da vida civil. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): G40 - Epilepsia, F71.1 – Retardo mental moderado, comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento, e G40.2 – Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas, definidas por sua localização (focal) (parcial), com crises parciais complexas, e prescritos os medicamentos:

- Haloperidol 5mg (Haldol®) – 01 vez ao dia;
- Quetiapina 25mg – 03 vezes ao dia;
- Cloridrato de Tioridazina 50mg (Melleril®) – 02 vezes ao dia;
- Cloridrato de Biperideno 2mg (Cinetol®) – 01 vez ao dia;
- Cloridrato de Prometazina 25mg (Fenergan®) - 01 vez ao dia;
- Diazepam 10mg – 01 vez ao dia.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 Gabinete nº137/2017 de 03 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
7. Os medicamentos Haloperidol, Quetiapina, Cloridrato de Tioridazina, Cloridrato de Biperideno e Diazepam 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 265, de 8 de fevereiro de 2019. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Os **transtornos mentais e comportamentais** indicam um conjunto de sintomas ou comportamentos reconhecíveis clinicamente, acompanhados, na maioria dos casos, de sofrimento e interferência nas funções pessoais, e que podem ser causa básica ou associada de morte. Os transtornos mentais (TM) incluem-se entre as patologias de alta incidência, difícil identificação e prognósticos variados¹.
2. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a

¹TUONO, V. L. et al. Transtornos mentais e comportamentais nas mortes de mulheres em idade fértil. Epidemiologia e Serviços de Saúde, v. 16, n. 2, p. 85-92, 2007. Disponível em: <http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742007000200003>. Acesso em: 03 abr. 2019. 2



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

qualidade de vida do indivíduo afetado. A nova classificação das crises epilêpticas manteve a separação entre crises epilêpticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo "parcial" foi substituído por "focal"; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos "discognitivo", "parcial simples", "parcial complexo", "psíquico" e "secundariamente generalizado", da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epilêpticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)².

3. A deficiência intelectual ou **deficiência mental** ou ainda **retardo mental**, trata-se de transtorno mental de causas muito variadas (genéticas, congênitas, metabólicas, traumáticas ou infecciosas) que atinge o paciente desde a mais tenra idade ou mesmo a partir do nascimento, afetando todo seu posterior desenvolvimento intelectual. É uma doença crônica, para a qual não existe um tratamento específico e nem possibilidade de cura. Desta forma, não se trata a deficiência mental em si. Pode-se tratar, ainda na infância, uma possível causa de deficiência mental, desde que detectada precocemente, a fim de minimizar suas consequências futuras³. O **retardo mental** é definido como a parada do desenvolvimento ou desenvolvimento incompleto do funcionamento intelectual, caracterizados essencialmente por um comprometimento, durante o período de desenvolvimento, das faculdades que determinam o nível global de inteligência, isto é, das funções cognitivas, de linguagem, da motricidade e do comportamento social. Pode acompanhar outro transtorno mental ou físico, ou ocorrer de modo independente. No **retardo mental moderado** há amplitude aproximada do QI entre 35 e 49 (em adultos, idade mental de 6 a menos de 9 anos). Provavelmente devem ocorrer atrasos acentuados do desenvolvimento na infância, mas a maioria dos pacientes aprendem a desempenhar algum grau de independência quanto aos cuidados pessoais e adquirir habilidades adequadas de comunicação e acadêmicas⁴.

DO PLEITO

1. O **Haloperidol** (Haldol[®]) é um antipsicótico pertencente ao grupo das butirofenonas. Está indicado como agente antipsicótico: em delírios e alucinações na esquizofrenia aguda e crônica. Na paranoia, na confusão mental aguda e no alcoolismo (Síndrome de Korsakoff). Como um agente antiagitação psicomotor: mania, demência, alcoolismo, oligofrenia. Agitação e agressividade no idoso. Distúrbios graves do comportamento e nas psicoses infantis acompanhadas de excitação psicomotora. Movimentos coreiformes. Soluços, tiques, disartria. Estados impulsivos e agressivos. Síndrome de Tourette.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf>. Acesso em: 03 abr. 2019.

³NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – NATS. Resposta rápida/2014. Informações sobre Biperideno, Depakene, Risperidona e Sertralina. Disponível em:

<<http://cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/8c31d44f364cfa864a7c7f6ab212020d.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2019.

⁴CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f70_f79.htm>. Acesso em: 03 abr. 2019. 3



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

Como antiemético: náuseas e vômitos incoercíveis de várias origens, quando outras terapêuticas mais específicas não foram suficientemente eficazes⁵.

2. A **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adultos, este medicamento é indicado 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)⁶.

3. O **Cloridrato de Tioridazina** (Melleril[®]) é um neuroléptico eficaz no controle dos sintomas graves de esquizofrenia. Deve ser usado apenas em pacientes adultos com esquizofrenia crônica ou exacerbações agudas não responsivas ao tratamento com outros fármacos antipsicóticos, por causa de baixa efetividade ou incapacidade de alcançar uma dose eficaz devido a reações adversas intoleráveis destes medicamentos⁷.

4. O **Cloridrato de Biperideno** (Cineto[®]) é um agente anticolinérgico predominantemente central. É destinado ao tratamento da síndrome parkinsoniana, especialmente para controlar sintomas de rigidez e tremor; sintomas extrapiramidais como distonias agudas, acatisia e síndromes parkinsonianas induzidas por neurolépticos e outros fármacos similares⁸.

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. É um derivado fenotiazínico de cadeia lateral alifática, que possui atividade anti-histamínica, sedativa, antiemética e efeito anticolinérgico. É 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 sedativa⁹.

6. O **Diazepam** faz parte do grupo dos benzodiazepínicos que possuem propriedades ansiolíticas, sedativas, miorelaxantes, anticonvulsivantes e efeitos amnésicos. Sabe-se atualmente que tais ações são devidas ao reforço da ação do ácido gama-aminobutírico (GABA), o mais importante inibidor da neurotransmissão no cérebro. 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. O diazepam é útil no alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumas locais (lesão,

⁵ Bula do medicamento Haloperidol (Haldol[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=5679492018&pidAnexo=10629910>. Acesso em: 03 abr. 2019.

⁶ Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina por Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=2584002019&pidAnexo=11094569>. Acesso em: 03 abr. 2019.

⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Tioridazina (Melleril[®]) por Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=1373392018&pidAnexo=10471043>. Acesso em: 03 abr. 2019.

⁸ Bula do medicamento Cloridrato de Biperideno por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=1819902018&pidAnexo=10482943>. Acesso em: 03 abr. 2019.

⁹ Bula do medicamento Cloridrato de Prometazina (Fenergan[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=12343992018&pidAnexo=10928385>. Acesso em: 03 abr. 2019.



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

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 extremas¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, elucida-se que de 30 a 70% dos portadores de **deficiência mental – quadro clínico apresentado pelo Autor**, têm um outro transtorno mental associado, como psicoses, déficit de atenção com hiperatividade (TDAH), depressão, ansiedade. O eixo central do tratamento dos transtornos de comportamento do deficiente mental é a abordagem comportamental, educacional, ambiental e psicossocial, com foco na socialização, no apoio e orientação aos familiares e no desenvolvimento de habilidades. A farmacoterapia só deve ser iniciada após ter se esgotado as possibilidades destas outras intervenções e concomitantemente a estas. O objetivo do tratamento farmacológico é o tratamento de comorbidades psiquiátricas ou de sintomas comportamentais que afetem o aprendizado, a socialização, a saúde, a segurança e a qualidade de vida do paciente. No tratamento farmacológico do comportamento agressivo, da agitação e da impulsividade várias são os fármacos que podem ser empregados: estabilizadores do humor, anticonvulsivantes e antipsicóticos³.

2. Diante do exposto, informa-se que a descrição do quadro clínico que acomete o Autor, relatado em documentos médicos (Evento 1_ LAUDO7, Pág. 1) e (Evento 1_ LAUDO8, Pág. 1) não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos medicamentos, Quetiapina 25mg, Cloridrato de Tioridazina 50mg (Melleri[®]), Cloridrato de Biperideno 2mg (Cineto[®]) e Cloridrato de Prometazina 25mg (Fenergan[®]) no seu plano terapêutico. Dessa forma, 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 do Autor.

3. Em relação ao pleito **Diazepam 10mg**, cumpre informar que está indicado para o quadro clínico do Autor - **Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas, definidas por sua localização (focal) (parcial), com crises parciais complexas**, conforme consta em documento médico (Evento 1_ LAUDO8, Pág. 1).

4. No que tange à disponibilização através do SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Haloperidol 5mg, Biperideno 2mg, Cloridrato de Prometazina 25mg e Diazepam 10mg são disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME-Nova Iguaçu 2017. Para ter acesso aos medicamentos padronizados, um dos representantes legais do Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde próxima a sua residência, munido de receituário atualizado.
- **Cloridrato de Tioridazina 50mg é padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu no âmbito Urgência e Emergência, conforme previsto na REMUME-Nova Iguaçu 2017. Portanto, este medicamento é destinado ao uso restrito ao hospital.

¹⁰Bula do medicamento Diazepam por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=15842018&pIdAnexo=10411797>.
Acesso em: 03 abr. 2019.



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

em pacientes internados, o que significa que a disponibilização deste medicamento para pacientes ambulatoriais, por via administrativa, é inviável.

- **Quetiapina 25mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme critérios estabelecidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas emitidos pelo Ministério da Saúde^{11,12,13}, conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS e ainda na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, e suas atualizações, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Com base no exposto, 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, elucida-se que as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) atribuídas ao Autor: **G40 - Epilepsia, F71.1 – Retardo mental moderado, comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento, e G40.2 – Epilepsia e síndromes epilêpticas sintomáticas, definidas por sua localização (focal) (parcial), com crises parciais complexas não estão contempladas** para a dispensação do medicamento pleiteado **Quetiapina 25mg**. Portanto, nesse caso, por vias administrativas, o acesso ao medicamento é inviável.

5. Acrescenta-se que para o tratamento da epilepsia o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia², e, por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza também por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido). No âmbito da Atenção Básica são disponibilizados, para o tratamento da **Epilepsia**, os seguintes medicamentos, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-Nova Iguaçu 2017: Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral); Fenitoína 100mg (comprimido); Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e Ácido Valproico 250 e 500mg (cápsula) e 250mg/mL (xarope).

6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

7. Caso o médico assistente considere indicado o uso dos medicamentos padronizados como alternativas terapêuticas ao tratamento do Autor, e cumprindo os critérios

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-esquizofrenia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2019.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1203, de 04 de novembro de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/06/Publica—o-nov2014-Transtorno-Esquizoafetivo.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2019.

¹³BRASIL. 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TranstornoAfetivoBipolar_TipoI.pdf>. Acesso em: 03 abr. 2019.



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

esclarecidos no protocolo ministerial E ainda cumprindo o previsto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para ter acesso por via administrativa, o/a representante legal do Autor deverá **efetuar cadastro no CEAF**, comparecendo à **Rua Cel. Bernardino de Melo, 1895 – Centro/ Nova Iguaçu – Tel: 2698-1011/ 2768-5921/ 2667-4559**, apresentando os documentos contendo as informações supracitadas, além de 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 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 a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do*

8. Por fim, cabe informar que até o momento o Ministério da Saúde não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹⁴ que verse sobre **transtornos mentais e comportamentais e retardo mental** – quadro clínico que acomete o Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

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

MARCELA MAGNADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

¹⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 03 abr. 2019.