



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0827/2020

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2020.

Processo nº 5003298-53.2018.4.02.5120,
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] neste ato representado por

[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 (Cineto®), Cloridrato de Prometazina 25mg (Fenergan®) e Diazepam 10mg.

I – RELATÓRIO

1. Em Evento 43_PARECER1_Página 1/7 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0275/2019, emitido em 03 de abril de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à condição clínica do Autor – transtornos mentais e comportamentais, epilepsia e deficiência mental, à indicação do medicamento Diazepam 10mg, à disponibilização dos medicamentos Haloperidol 5mg (Haldol®), Quetiapina 25mg, Cloridrato de Tioridazina 50mg (Melleril®), Cloridrato de Biperideno 2mg (Cineto®), Cloridrato de Prometazina 25mg (Fenergan®) e Diazepam 10mg, bem como a necessidade de esclarecimentos quanto ao uso de Quetiapina 25mg, Cloridrato de Tioridazina 50mg (Melleril®), Cloridrato de Biperideno 2mg (Cineto®) e Cloridrato de Prometazina 25mg (Fenergan®) no plano terapêutico do Autor – item 2 da Conclusão do referido Parecer Técnico.

2. Para elaboração do presente Parecer Técnico Complementar, foi considerado o documento médico mais recente acostado ao Processo (Evento 92_LAUDO2_Página 1) emitido em impressão próprio pelo médico [REDACTED] em 30 de julho de 2020, informando que o Autor apresenta diagnóstico de **doenças mentais crônicas** e é totalmente dependente de vigilância e supervisão. Apresenta quadro de agitação psicomotora, confusão mental, agressividade, déficit cognitivo e irritabilidade. Durante muitos anos foi acompanhado por médico psiquiatra e de acordo com a análise de prontuário já necessitou de diversos psicofármacos. Durante todo o curso da doença, precisou de ajustes medicamentosos e usou diferentes esquemas terapêuticos. Na tentativa de uso combinado dos fármacos Cloridrato de Tioridazina 50mg (Melleril®) e Quetiapina 25mg, a doença apresentou estabilização e o Autor apresentou melhora dos sintomas, assim, permanece em uso desses medicamentos. O médico assistente informou que o uso de outros medicamentos em alternativa aos prescritos podem acarretar em prejuízo para a parte autora, pois caso não apresente os efeitos esperados com o tratamento alternativo, o agravamento dos sintomas e a piora clínica poderão causar consequências



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

imprevisíveis, não sendo assim possível a utilização dos medicamentos elencado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, conforme sugerido no Parecer Técnico supramencionado. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): G40 – Epilepsia e F20 – Esquizofrenia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0275/2019, emitido em 03 de abril de 2019 (Evento 43_PARECER1_Página 1/7).

1. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
2. 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.
3. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0275/2019, emitido em 03 de abril de 2019 (Evento 43_PARECER1_Página 1/7).

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

De acordo com o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0275/2019, emitido em 03 de abril de 2019 (Evento 43_PARECER1_Página 1/7).

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://www.saudedireta.com.br/docsupload/1370612273pedt_esquizofrenia_2013.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com doenças mentais crônicas apresentando quadro de agitação psicomotora, confusão mental, agressividade, déficit cognitivo e irritabilidade. Com histórico de diversos ajustes medicamentosos e diferentes esquemas terapêuticos no curso da doença. O combinado dos fármacos **Cloridrato de Tioridazina 50mg (Melleril®)** e **Quetiapina 25mg**, estabilizou o quadro e o Autor apresentou melhora dos sintomas, assim, permanece em uso desses medicamentos. O médico assistente informou que o uso de outros medicamentos em alternativa aos prescritos podem acarretar em prejuízo para a parte autora, não sendo assim possível a utilização dos medicamentos elencado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia, conforme sugerido no Parecer Técnico supramencionado.

2. Informa-se que no item 2 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0275/2019, emitido em 03 de abril de 2019 (Evento 43_PARECER1_Página 1/7), este Núcleo informou que os documentos médicos apresentados (Evento 1_LAUDO7_Página 1 e Evento 1_LAUDO8_Página 1) não forneciam embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos medicamentos **Quetiapina 25mg**, **Cloridrato de Tioridazina 50mg (Melleril®)**, **Cloridrato de Biperideno 2mg (Cinetol®)** e **Cloridrato de Prometazina 25mg (Fenergan®)**.

3. Neste sentido, o novo documento médico acostado aos Autos informa que o Autor, além do quadro de transtornos mentais e comportamentais, epilepsia e deficiência mental, também apresenta diagnóstico de **esquizofrenia**.

4. Isto posto, elucida-se que os medicamentos **Haloperidol 5mg (Haldol®)**, **Quetiapina 25mg**, **Cloridrato de Tioridazina 50mg (Melleril®)** e **Diazepam 10mg** estão indicados no manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor.

5. Destaca-se que o **Cloridrato de Prometazina (Fenergan®)** tem sido utilizado, por vezes, em associação com outros medicamentos, como um medicamento para sedação em diferentes situações. Estudo realizado por *Huf et al (2007)* demonstrou que o uso da **Prometazina** associada ao **Haloperidol** mostrou-se superior ao **Haloperidol** isolado para causar uma rápida sedação em pacientes com distúrbios psiquiátricos².

6. O efeito do **Cloridrato de Biperideno (Cinetol®)** foi estudado na síndrome extrapiramidal e na discinesia tardia induzidas pelo uso de neuroléptico. Trinta e dois pacientes com o diagnóstico de **esquizofrenia** foram incluídos. O **Cloridrato de Biperideno** mostrou ter eficácia no manejo de síndrome extrapiramidal e discinesia tardia induzidas por uso de neuroléptico. O **Cloridrato de Biperideno** é indicado para tratamento das reações adversas extrapiramidais induzidas pelos neurolépticos e outras drogas que bloqueiam receptores de dopamina nos gânglios da base e também criam uma deficiência funcional de dopamina³.

² Bula do medicamento Cloridrato de Prometazina (Fenergan®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189515201917/?nomeProduto=fenergan>>. Acesso em 17 nov. 2020.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Biperideno (Cinetol®) por CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500001603788/?nomeProduto=cinetol>>. Acesso em 17 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Com este esclarecimento, neste caso, os medicamentos pleiteados Cloridrato de Biperideno 2mg (Cinetol[®]), Cloridrato de Prometazina 25mg (Fenergan[®]) podem representar uma opção terapêutica no tratamento do quadro clínico do Autor.


8. Ademais, reiteram-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0275/2019, emitido em 03 de abril de 2019 (Evento 43_PARECER1_Página 1/7) quanto à indicação do medicamento Diazepam 10mg, e quanto à disponibilização dos medicamentos Haloperidol 5mg (Haldol[®]), Quetiapina 25mg, Cloridrato de Tioridazina 50mg (Melleri[®]), Cloridrato de Biperideno 2mg (Cinetol[®]), Cloridrato de Prometazina 25mg (Fenergan[®]) e Diazepam 10mg.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro o processo supracitado em retorno para ciência.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF/RJ: 21.047

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


ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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