



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1006/2021

Rio de Janeiro, 13 de outubro de 2021.

Processo nº 5095165-82.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] neste ato representada por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Maleato de Levomepromazina** (Neozine[®]) e **Carbamazepina** (Tegretol[®]) e quanto ao insumo **fraldas descartáveis tamanho G**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos, emitidos para a Autora, datados e mais recentes acostados ao Processo.

2. De acordo com os documentos médicos da Clínica da Família Souza Marques (Evento 1_ANEXO6_Páginas 5 e 6), emitidos em 29 de junho de 2021 pelo médico [REDACTED] a Autora apresenta **deficiência mental moderada**, em uso de **fraldas** e total dependente da mãe para seus cuidados de saúde. Está em uso de **Maleato de Levomepromazina** (Neozine[®]) e **Carbamazepina** (Tegretol[®]) para controle da doença de base. Apresenta **incontinência fecal** e **urinária**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F71 – Retardo mental moderado**.

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 Resolução SMS nº 3.733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
8. Os medicamentos Maleato de Levomepromazina (Neozine[®]) e Carbamazepina (Tegretol[®]) estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, e suas dispensações estão condicionadas à apresentação de receituário adequado, conforme determina a referida Portaria.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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. O **retardo mental moderado** provavelmente resultará em atrasos acentuados no desenvolvimento na infância, mas a maioria pode aprender a desenvolver algum grau de independência no autocuidado e adquirir comunicação adequada e habilidades

acadêmicas. Os adultos precisarão de vários níveis de apoio para viver e trabalhar na comunidade¹.

2. A **incontinência urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na velhice, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo². Segundo a etiologia e a fisiopatologia da **IU**, podem-se diferenciar os seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços³.

3. A **incontinência fecal** é definida como perda recorrente e incontrollável de material fecal. As principais causas são as anormalidades da mobilidade intestinal (diarreia ou constipação), alteração na sensibilidade e baixa complacência retal, fraqueza ou dano da musculatura pélvica, ou uma combinação desses fatores⁴.

DO PLEITO

1. O **Maleato de Levomepromazina (Neozine[®])** apresenta um vasto campo de aplicação terapêutica. Está indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, sedativa em pacientes psicóticos e na terapia adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais⁵.

2. A **Carbamazepina (Tegretol[®])**⁶, está indicada para:

- Epilepsia – crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda da consciência) com ou sem generalização secundária; crises tônico-clônicas generalizadas e formas mistas dessas crises;
- Mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares para prevenir ou atenuar recorrências;
- Síndrome de abstinência alcoólica;
- Neuralgia idiopática do trigêmeo e neuralgia trigeminal em decorrência de esclerose múltipla (típica ou atípica);
- Neuralgia glossofaríngea idiopática;
- Neuropatia diabética dolorosa;

¹ ICD – WHO. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision (ICD-10)-WHO. Version for 2016. Disponível em: <<https://icd.who.int/browse10/2016/en#/F70-F79>>. Acesso em: 13 out. 2021.

² SILVA, V. A.; D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 13 out. 2021.

³ ABRAMS, P; et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 13 out. 2021.

⁴ ACCETTA, A. F.; et al. Análise da resposta ao biofeedback nos pacientes com incontinência fecal. Revista Brasileira de Coloproctologia, vol. 31, n.2, abr/jun, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbc/v31n2/a08v31n2.pdf>>. Acesso em: 13 out. 2021.

⁵ Bula do medicamento Maleato de Levomepromazina (Neozine[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190065201905/?nomeProduto=Neozine>>. Acesso em: 13 out. 2021.

⁶ Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201148865/?nomeProduto=tegretol>>. Acesso em: 13 out. 2021.





- Diabetes insípida central;
- Poliúria e polidipsia de origem neuro-hormonal.

3. De acordo com a Portaria GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, são considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas para bebês, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **deficiência mental moderada, incontinência fecal e urinária** em uso de **fraldas** e dos medicamentos **Maleato de Levomepromazina (Neozine®)** e **Carbamazepina (Tegretol®)**. Neste sentido, informa-se que o insumo **fralda está indicado** ao quadro clínico da Autora.

2. Quanto aos medicamentos pleiteados, **Maleato de Levomepromazina (Neozine®)** e **Carbamazepina (Tegretol®)**, **não foi acostado ao Processo, receituário médico datado, atualizado, composto pelos nomes dos fármacos, formas farmacêuticas, concentrações e quantidade a ser administrada, prescritos em nome da Autora que move a presente ação.**

3. Em continuidade, salienta-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem a Autora, relatadas em documento médico (Evento 1_ANEXO6_Páginas 5 e 6), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos pleitos Maleato de Levomepromazina (Neozine®) e Carbamazepina (Tegretol®) no plano terapêutico da Requerente.**

4. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** dos medicamentos requeridos, sugere-se a **emissão de documento médico, atualizado, legível e datado** descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora bem como **receituário médico datado, atualizado, composto pelos nomes dos medicamentos, formas farmacêuticas, concentrações e quantidades a ser administrada endereçado à Autora que move a presente ação.**

5. No que tange à disponibilização dos itens pleiteados na rede pública, destaca-se que:

- **Fralda descartável** – não integra nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Maleato de Levomepromazina** [nas apresentações solução oral 40mg/mL e comprimidos 25mg ou 100mg] e **Carbamazepina** [nas apresentações suspensão oral 20mg/mL e comprimidos 200mg] – **são disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME – RIO 2018.

⁷ Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Regulamento Técnico para Controle de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, de Uso Externo e Intravaginal. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 13 out. 2021.



Para ter acesso aos referidos medicamentos, recomenda-se que a representante legal da Autora, procure a Unidade de Atenção Básica mais próxima a sua residência, munida de receituários atualizados, a fim de obter informações quanto à sua retirada.

6. Destaca-se que este **Núcleo não identificou PCDT⁸ publicado ou em elaboração⁹ para deficiência mental moderada e F71 – Retardo mental moderado (CID-10: F71) e, portanto, não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementadas nestas circunstâncias.

7. Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 3), seguem abaixo as seguintes elucidações:

- *Se, de fato, o fármaco e o insumo pleiteados pela Autora está ou não relacionado na listagem e nos protocolos do SUS – Consultar item 5 desta Conclusão.*
- *Se há medicação e tratamento para o quadro de saúde específico da parte Autora, já padronizados no âmbito do SUS, com menor preço e mesma eficácia – Consultar item 6 desta Conclusão. Destaca-se que informações sobre tratamento com menor preço e mesma eficácia, não se encontram no escopo de atuação deste Núcleo, entretanto, os preços praticados na tabela CMED serão mencionados abaixo.*
- *Se há alguma contraindicação ou restrição médica ao medicamento objeto desta ação:*



Maleato de Levomepromazina (Neozine[®]) está contraindicado em casos de: hipersensibilidade à Levomepromazina e aos demais componentes do produto; histórico de hipersensibilidade às fenotiazinas; risco de retenção urinária ligada a distúrbios uretroprostáticos; risco de glaucoma de ângulo-fechado; antecedentes de agranulocitose; agonistas dopaminérgicos (Amantadina, Apomorfina, Bromocriptina, Cabergolina, Entacapone, Lisurida, Pramipexol, Ropinirol, Pergolida, Piribedil, Quinagolida), com exceção no caso de pacientes parkinsonianos; medicamentos que podem induzir torsades de pointes (Sultoprida); amamentação; álcool; Levodopa; agonistas dopaminérgicos em parkinsonianos; outros medicamentos que podem induzir torsades de pointes.



Carbamazepina (Tegretol[®]) é contraindicada em casos de hipersensibilidade conhecida à Carbamazepina ou a fármacos estruturalmente relacionados (por ex.: antidepressivos tricíclicos) ou a qualquer outro componente da formulação. Pacientes com bloqueio átrio-ventricular. Pacientes com histórico de depressão da medula óssea. Pacientes com histórico de porfirias hepáticas (por ex.: porfíria intermitente aguda, porfíria variegada, porfíria cutânea tardia). O uso de Carbamazepina é contraindicado em associação com inibidores da monoaminoxidase (IMAO).

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 13 out. 2021.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 13 out. 2021.



- *Se existe possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento dos medicamentos por ela pleiteado* – Não há relato de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento dos medicamentos nos documentos médicos analisados por este Núcleo.
- *Quaisquer outros esclarecimentos considerados relevantes* – Todas as informações relevantes foram prestadas nesta Conclusão conforme os documentos apresentados, o quadro clínico em questão e as bases de dados científicas.

8. No que concerne ao valor, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰.

9. De acordo com publicação da CMED¹¹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, no ICMS 20%¹² tem-se:

- **Maleato de Levomepromazina** (Neozine®) – na apresentação *solução oral 40mg/mL*, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 12,34 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 9,68;
- **Carbamazepina** (Tegretol®) – na apresentação *solução oral 20mg/mL*, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 21,55 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 16,91.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21.047
ID. 5083037-6


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

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

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 13 out. 2021.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 13 out. 2021.

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_10_v1.pdf>. Acesso em: 13 out. 2021.