



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0939/2022

Rio de Janeiro, 11 de maio de 2022.

Processo nº 0003585-14.2018.8.19.0038
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ácido Valproico 250mg** (Depakene®), **Haloperidol 5mg** (Haldol®), **Prometazina 25mg** (Fenergan®) e **Levomepromazina 100mg** (Neozine®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados o laudo em impresso do Centro de Atenção Psicossocial (CAPS) Dr. Jayr Nogueira (fl. 171) emitido em 29 de março de 2022 e os receituários não datados em impresso da CAPS supracitada (fls. 172 a 174 e 176), todos subscritos pela médica .

2. Em síntese, a Autora apresenta o diagnóstico de **esquizofrenia paranoide** (CID10 **F20.0**), tendo sido prescrito tratamento com os seguintes medicamentos:

- **Ácido Valproico 250mg** (Depakene®) – 2 comprimidos ao dia;
- **Haloperidol 5mg** (Haldol®) – 1 comprimido ao dia;
- **Prometazina 25mg** (Fenergan®) – 1 comprimido ao dia;
- **Levomepromazina 100mg** (Neozine®) – 2 comprimidos 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, 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 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.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. Os medicamentos Ácido Valproico, Haloperidol, Prometazina e Levomepromazina 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.

DO QUADRO CLÍNICO

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. A **esquizofrenia paranoide** é a forma de esquizofrenia caracterizada primariamente pela presença de delírios de perseguição ou grandeza, frequentemente associados a alucinações².

DO PLEITO

1. O **Ácido Valproico** se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o

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://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 11 de maio de 2022.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS. Esquizofrenia Paranoide. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=E%20esquizofrenia%20Paranoide>. Acesso em: 11 de maio de 2022.



aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. **Ácido Valproico** (Depakene[®]) está indicado para epilepsia como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência³.

2. **Haloperidol** (Haldol[®]) é um antipsicótico indicado em delírios e alucinações na esquizofrenia aguda e crônica, dentre outras indicações⁴.

3. **Prometazina** (Fenergan[®]) é um anti-histamínico de uso sistêmico que age em nível do sistema respiratório, do sistema nervoso e da pele. Trata-se de um derivado fenotiazínico, que possui atividade anti-histamínica, sedativa, antiemética e efeito anticolinérgico. Está indicado no tratamento sintomático de todos os distúrbios incluídos no grupo das reações anafiláticas e alérgicas, na prevenção de vômitos do pós-operatório e das náuseas de viagens e na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido à sua ação sedativa⁵.

4. **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 terminais⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos **Haloperidol 5mg** (Haldol[®]), **Prometazina 25mg** (Fenergan[®]) e **Levomepromazina 100mg** (Neozine[®]) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico do Autor, conforme descrito em documento médico (fl. 171).

2. Segundo o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT) para o manejo da Esquizofrenia**¹ todos os antipsicóticos, com exceção de Clozapina, podem ser utilizados no tratamento, sem ordem de preferência, dos pacientes com diagnóstico de esquizofrenia que medicamentos de ação não antipsicótica no tratamento da esquizofrenia como o valproato ou ácido valproico preenchem os critérios de inclusão. Os tratamentos devem ser feitos com um medicamento de cada vez (monoterapia), de acordo com o perfil de segurança e a tolerabilidade do paciente. Em caso de falha terapêutica (definida como o uso de qualquer desses fármacos por pelo menos 6 semanas, nas doses adequadas, sem melhora de pelo menos 30% na escala de Avaliação Psiquiátrica Breve (British Psychiatric Rating Scale - BPRS), uma segunda tentativa com algum outro antipsicótico deverá ser feita¹. Cabe ressaltar que segundo documento médico (fl. 155), o Autor está em uso concomitante de 2 antipsicóticos - Haloperidol e Levomepromazina.

3. Quanto ao pleito **Ácido Valproico 250mg** (Depakene[®]), informa-se que de acordo com o PCDT **para o manejo da Esquizofrenia**¹, foram revisados estudos que avaliaram medicamentos de ação não antipsicótica no tratamento da esquizofrenia, como o Valproato ou

³ Bula do medicamento Ácido Valproico (Depakene[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2535102062200437/?substancia=434>>. Acesso em: 11 de maio de 2022.

⁴ Bula do medicamento Haloperidol (Haldol[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112360011>>. Acesso em: 11 de maio de 2022.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Prometazina (Fenergan[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189515201917/?substancia=3047>>. Acesso em: 11 de maio de 2022.

⁶ Bula do medicamento Levomepromazina (Neozine[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEOZINE>>. Acesso em: 11 de maio de 2022.



Ácido Valproico, porém não foram encontradas evidências que corroborem a inclusão. Assim, cumpre informar que o diagnóstico atribuído à Autora **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do referido medicamento no seu plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação,** sugere-se a **emissão de laudo médico,** legível, descrevendo as demais patologias e/ou **comorbidades que estariam relacionadas** com o uso deste medicamento no tratamento da Autora.

4. Acerca da disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que **Ácido Valproico 250mg, Haloperidol 5mg, Prometazina 25mg e Levomepromazina 100mg estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, a Autora ou sua representante legal deste deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.

5. Acrescenta-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 26 a 27, item “VP”, subitem “b”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda,*) *se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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