



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1827/2022

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2022.

Processo n° 0214683-02.2013.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Pantoprazol 40mg** (Divena®), **Biperideno 2mg**, **Haloperidol 5mg** (Haldol®), **Levomepromazina 100mg** (Levozine®), **Prometazina 25mg** (Fenergan®) e **Clonazepam 2mg**.

I – RELATÓRIO

Para a elaboração de presente Parecer Técnico, este Núcleo considerou apenas os laudos e receituários médicos devidamente datados e mais recentemente emitidos.

1. De acordo com laudo médico em folha 556, emitido em 04 de julho de 2022, a médica afirma que o Autor apresenta **gastrite enantematosa severa em atividade com metaplasia intestinal completa**, com episódios dispépticos recorrentes relacionados a componente psiquiátrico. Foi indicado o uso de **Pantoprazol 40mg** (Divena®) – 01 comprimido pela manhã, em jejum, **por 04 meses** e suplemento alimentar (Ensure). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **K29.1 – Outras gastrites agudas**.

2. Apensado às folhas 560, 561, 565 e 567, encontram-se documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, emitidos em 10 de março de 2022 por nos quais foi informado que o Autor apresenta diagnóstico de **Outras esquizofrenia** (CID-10 F20.8), sujeito a ideação delirante e distúrbios de conduta, e faz uso de **Haloperidol 5mg (20mg/dia)** (Haldol®), **Clonazepam 2mg**, **Biperideno 2mg (4mg/dia)**, **Levomepromazina 100mg (200mg/dia)** (Levozine®) e **Prometazina 25mg** (Fenergan®).

3. À folha 566, encontra-se laudo do médico emitido em 10 de fevereiro de 2022, no qual foi informado que o Autor apresenta diagnóstico de **Esquizofrenia** (CID-10: F20) e encontra-se estável com o uso dos medicamentos **Haloperidol 15mg/dia**, **Levomepromazina 200mg/dia**, **Biperideno 4mg/dia** e **Clonazepam 2mg/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 Resolução SMS nº 3733 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.
9. Os medicamentos pleiteados Haloperidol, Levomepromazina e Clonazepam estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

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.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-esquizofrenia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2022.



2. A **gastrite enantematosa**, também conhecida como pangastrite enantematosa, é uma inflamação que afeta a mucosa que recobre o estômago. Diferentemente da gastrite comum, que afeta somente a mucosa do estômago, na gastrite enantematosa, a inflamação que o paciente possui afeta o tecido que recobre o estômago de forma um pouco mais aprofundada, atingindo o epitélio estomacal, causando uma vermelhidão e um inchaço generalizado no local, além de ferimentos e lesões localizadas, que podem evoluir².

3. A **metaplasia intestinal** no estômago se refere à reposição progressiva do epitélio gástrico pelo epitélio tipo intestinal, seja do delgado (metaplasia completa ou tipo I), seja do cólon (metaplasia incompleta ou tipo IIA e IIB ou III). Além da infecção por *H. pylori*, a ingestão elevada de sal na dieta, o tabagismo, o consumo de álcool e o refluxo biliar crônico também constituem fatores de risco para o desenvolvimento de metaplasia intestinal³.

DO PLEITO

1. **Pantoprazol** (Divena[®]) é indicado para o tratamento das esofagites de refluxo moderadas ou graves e dos sintomas de refluxo gastroesofágico. Também é indicado para tratamento intermitente de sintomas de acordo com a necessidade (on demand⁴).

2. **Biperideno** está 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 similares⁵.

3. **Haloperidol** (Haldol[®]) está indicado como agente antipsicótico: em delírios e alucinações na esquizofrenia aguda e crônica e na confusão mental aguda; como um agente antiagitação psicomotor: mania, demência, agitação e agressividade no idoso, distúrbios graves do comportamento e nas psicoses infantis acompanhadas de excitação psicomotora, movimentos coreiformes, tiques, estados impulsivos e agressivos e Síndrome de Tourette. Como antiemético: náuseas e vômitos incoercíveis de várias origens, quando outras terapêuticas mais específicas não foram suficientemente eficazes⁶.

4. **Levomepromazina** (Levozine[®]) 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 terminais⁷.

² Rede Dor. Gastrite Enantematosa. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/gastrite-enantematosa>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

³ Federação Brasileira de Gastroenterologia. H. Pulori, gastrite crônica atrófica e metaplasia intestinal: integração indispensável entre o patologista, o endoscopista e o gastroenterologista. Nº 03, Vol 27 novembro/dezembro 2015. Disponível em: <<https://universidadefbg.com.br/arq/fbg/03.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

⁴ Bula do medicamento Pantoprazol (Divena[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730503>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

⁵ Bula do medicamento Biperideno por Laboratórios Bagó do Brasil S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=156260027>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

⁶ Bula do medicamento Haloperidol (Haldol[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201522762/?nomeProduto=haldol&substancia=5276>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

⁷ Bula do medicamento Levomepromazina (Levozine) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200854274/?nomeProduto=levozine&substancia=6088>>. Acesso em: 16 ago. 2022.



5. **Prometazina** 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 sedativa⁸.

6. **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epiléptico, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que há discordância com relação à prescrição dos medicamentos aqui pleiteados tendo em vista os laudos/receituário médicos considerados na elaboração deste Parecer, a saber:

- **Haloperidol** (Haldol[®]) – enquanto receituário à folha 565 consta prescrito dose de 20mg/dia, laudo médico à folha 566 indica a dose de 15mg/dia.
- **Clonazepam** – enquanto receituário à folha 565 consta prescrito dose de 6mg/dia, laudo médico à folha 566 indica a dose de 2mg/dia.
- **Prometazina 25mg** (Fenergan[®]) encontra-se prescrito **apenas** em laudos e receituário médico da SMS/RJ (fls. 560, 561, 565 e 567).

2. Vale dizer que os medicamentos aqui pleiteados **Pantoprazol 40mg** (Divena[®]), **Biperideno 2mg**, **Haloperidol 5mg** (Haldol[®]), **Levomepromazina 100mg** (Levozine[®]), **Prometazina 25mg** (Fenergan[®]) e **Clonazepam 2mg** podem ser usados no tratamento do quadro clínico descrito para o Autor: esquizofrenia e gastrite enantematosa severa em atividade com metaplasia intestinal.

3. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS informa-se que:

- **Biperideno 2mg**, **Haloperidol 5mg** (Haldol[®]), **Levomepromazina 100mg** (Levozine[®]), **Prometazina 25mg** (Fenergan[®]) e **Clonazepam 2mg** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ), por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO (2018);
- **Pantoprazol 40mg** (Divena[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Especializado e Estratégico) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Em alternativa ao pleito não padronizado **Pantoprazol 40mg** (Divena[®]) a SMS/RJ, também no âmbito da Atenção Básica, fornece o medicamento Omeprazol 20mg.

5. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda o seguinte:

⁸ 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: 16 ago. 2022.

⁹ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200587573/?nomeProduto=rivotril>>. Acesso em: 16 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Tendo em vista o parágrafo 1 desta Conclusão, o Autor deverá verificar junto ao médico (não há necessidade de retornar a este Núcleo) qual tratamento deverá ser seguido. Após resolver isso, deve dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de ter aos medicamentos **Biperideno 2mg**, **Haloperidol 5mg** (Haldol[®]), **Levomepromazina 100mg** (Levozine[®]), **Prometazina 25mg** (Fenergan[®]) e **Clonazepam 2mg**.
- Caso o médico assistente verifique a possibilidade de uso do medicamento Omeprazol 20mg em substituição ao pleito **Pantoprazol 40mg** (Divena[®]), o Autor deverá proceder conforme descrito acima.

6. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 15ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02