



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2312/2022**

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2022.

Processo nº 0001303-71.2022.8.19.0067  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Periciazina 10mg** (Neuleptil®), **Valproato de Sódio + Ácido Valproico 500mg comprimido de liberação prolongada** (Torval® CR) e **Lorazepam 2mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos em impresso da Secretaria Municipal de Queimados (fls. 17 e 18) emitidos em 23 de fevereiro de 2022 pela médica

2. Trata-se de Autora com diagnóstico compatível com **esquizofrenia** (CID10 **F20**), tendo sido prescrito o uso dos seguintes medicamentos: **Periciazina 10mg** (Neuleptil®) (1 comprimido por dia), **Valproato de Sódio + Ácido Valproico 500mg comprimido de liberação prolongada** (Torval® CR) (1 comprimido duas vezes por dia) e **Lorazepam 2mg** (1 comprimido por 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. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.
9. Os medicamentos aqui pleiteados 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 negativos<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. **Periciazina** (Neuleptil®) é um antipsicótico neuroléptico indicado no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos. A Periciazina oral demonstrou eficácia no tratamento de esquizofrenia em inúmeros estudos controlados e não controlados<sup>2</sup>.

2. **Valproato de Sódio + Ácido Valproico** (Torval® CR) é uma associação de anticonvulsivantes indicada no tratamento de epilepsia parcial, generalizada ou outros tipos de

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 27 set. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317>>. Acesso em: 27 set. 2022.



epilepsia, particularmente com os seguintes tipos de crises: ausência complexa (ou atípica), mioclônicas, tônico-clônicas, atônicas, mistas, assim como epilepsia parcial: crises simples ou complexas, secundárias generalizadas, síndromes específicas (West, Lennox-Gastaut)<sup>3</sup>.

3. **Lorazepam** é indicado para o controle dos distúrbios de ansiedade ou para alívio, a curto prazo, dos sintomas da ansiedade ou da ansiedade associada com sintomas depressivos. A ansiedade ou tensão associadas ao estresse da vida cotidiana não requer, usualmente, tratamento com um ansiolítico. Para o tratamento do componente ansiedade em estados psicóticos e depressão intensa, quando estiver indicada terapia adjuvante. Também indicado como medicação pré-operatória, tomada na noite anterior e/ou uma a duas horas antes do procedimento cirúrgico<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o pleito **Periciazina 10mg** (Neuleptil<sup>®</sup>) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico da Autora, conforme descrito em documento médico (fl. 17).

2. Quanto aos medicamentos pleiteados **Valproato de Sódio + Ácido Valproico 500mg comprimido de liberação prolongada** (Torval<sup>®</sup> CR) e **Lorazepam 2mg**, informa-se que de acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT) para o manejo da Esquizofrenia<sup>1</sup>**, foram revisados estudos que avaliaram medicamentos de ação não antipsicótica no tratamento da esquizofrenia, como o Valproato ou Ácido Valproico e benzodiazepínicos (classe terapêutica do pleito Lorazepam), 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 dos referidos medicamentos 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 destes medicamentos no tratamento da Requerente.**

3. Acerca da disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se os medicamentos pleiteados **Periciazina 10mg** (Neuleptil<sup>®</sup>), **Valproato de Sódio + Ácido Valproico 500mg comprimido de liberação prolongada** (Torval<sup>®</sup> CR) e **Lorazepam 2mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Queimados e do estado do Rio de Janeiro.

4. Para o tratamento da **Esquizofrenia**, o Ministério da Saúde publicou o **PCDT para o manejo desta patologia<sup>1</sup>**. Em consonância com esse protocolo, o ente municipal e estadual, através da Atenção Básica/Saúde Mental e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), respectivamente, fornecem os seguintes medicamentos antipsicóticos:

4.1. Atenção Básica/Saúde Mental (SMS/Queimados): Clorpromazina 25mg e 100mg (comprimido) e 25mg/mL (solução oral); Haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e 2mg/mL (solução oral) e 50mg/mL (decanoato);

4.2. CEAF (SES/RJ): Clozapina 25mg e 100mg (comprimido); Risperidona 1mg e 2mg (comprimido); Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido); Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido); Ziprasidona 40mg e 80mg (comprimido).

<sup>3</sup> Bula do medicamento Valproato de Sódio + Ácido Valproico (Torval<sup>®</sup> CR) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250018>>. Acesso em: 27 set. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Lorazepam por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510282470041/?substancia=5995>>. Acesso em: 27 set. 2022.



5. Considerando a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo das condições clínicas descritas para a Autora, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso do antipsicótico pleiteado **Periciazina 10mg** (Neuleptil®), não há como avaliar a imprescindibilidade dos medicamentos aqui pleiteados frente àqueles preconizados no SUS.
6. Sendo assim, sugere-se à médica assistente que avalie a possibilidade das substituições, e caso seja autorizado o uso dos medicamentos padronizados, para ter acesso aos medicamentos fornecidos no âmbito da Atenção Básica, listados no item 4.1 desta Conclusão, a Autora deverá comparecer à uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de obter informações sobre a dispensação.
7. Caso a médica assistente considere pertinente o uso dos medicamentos padronizados no referido PCDT, listados no item 4.2 desta Conclusão, estando a Suplicante dentro dos critérios estabelecidos pelo PCDT para o manejo da Esquizofrenia, a Autora deverá **efetuar cadastro junto ao CEAF**, dirigindo-se à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu., portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS Nº 344/98) e exames exigidos no PCDT.
8. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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.
9. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 7/8, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, 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 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados 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

**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