



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2782/2022

Rio de Janeiro, 18 de novembro de 2022.

Processo nº 0804299-09.2022.8.19.0067,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Queimados, do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Periciazina 10mg** (Neuleptil®), **Fenobarbital 100mg**, **Carbamazepina 200mg** e **Valproato de Sódio 250mg** (Depakene®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos do Hospital dos Servidores do Estado (n. 33463934, pág. 4 a 6) emitido em 12 de agosto de 2022 por [REDACTED]. Em síntese, a Autora é portadora de **retardo mental e hidrocefalia** com crises de difícil controle. Foram prescritos os medicamentos pleiteados - **Periciazina 10mg** (Neuleptil®), **Fenobarbital 100mg**, **Carbamazepina 200mg** e **Valproato de Sódio 250mg** (Depakene®). Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **G40.3– Epilepsia e Síndromes Epiléticas Generalizadas Idiopáticas** e **G91 - Hidrocefalia**.

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 pleiteados 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 desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hidrocefalia** é o aumento da quantidade de líquido cefalorraquidiano dentro da caixa craniana, principalmente nas cavidades ventriculares, mas podendo ocorrer também no espaço subdural. Sua principal consequência clínica imediata é a hipertensão intracraniana, a qual muitas vezes exige pronto tratamento cirúrgico¹. As drenagens valvuladas unidirecionais com o objetivo de derivar o líquido em excesso nos ventrículos cerebrais para outras cavidades corporais. Embora a derivação possa ser feita para o meio externo, para o átrio direito ou através de terceiro ventriculostomia, a variedade mais largamente empregada é a derivação ventrículo-peritoneal (DVP)².
2. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)³.
3. O termo deficiência intelectual (DI) é cada vez mais usado em vez de retardo mental. DI ou **retardo mental** é definida como uma condição de desenvolvimento interrompido ou incompleto da mente, que é especialmente caracterizado pelo comprometimento de habilidades manifestadas durante o período de desenvolvimento, que contribuem para o nível global de inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais. As manifestações de

¹ ALCÂNTARA, M.C.M. Cuidado Clínico à Criança com Hidrocefalia: Construção e Validação de Instrumento para Sistematização da Assistência de Enfermagem. 2009. Dissertação (Mestrado em cuidados clínicos em saúde) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Estadual do Ceará, Ceará. Disponível em: < http://200.129.22.236/cmaccis/dmdocuments/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf >. Acesso em: 17 nov. 2022.

² JUCA, C.E.B. et al. Tratamento de hidrocefalia com derivação ventrículo-peritoneal: análise de 150 casos consecutivos no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto. Acta Cirúrgica Brasileira, São Paulo, v. 17, supl. 3, p. 59-63, 2002. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502002000900013&lng=en&nrm=iso >. Acesso em: 17 nov. 2022.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf >. Acesso em: 17 nov. 2022.



DI são principalmente atraso de desenvolvimento na função intelectual e déficits no funcionamento adaptativo social. De acordo com a gravidade do atraso no funcionamento intelectual, déficits na função adaptativa social e de QI, as classificações psiquiátricas descrevem quatro níveis de gravidade: **moderado** - QI é geralmente entre 35 e 49 (QI normal: 70 a 100), representando cerca de 12% de todos os casos. Eles são lentos em atender marcos intelectuais do desenvolvimento; sua capacidade de aprender e pensar logicamente é prejudicada, mas são capazes de comunicar e cuidar de si mesmos com algum apoio. Com supervisão, eles podem realizar trabalhos não qualificados ou semiquilificados. Nas crianças com retardo mental, as emoções são muitas vezes ingênuas e imaturas, mas podem melhorar com a idade. A capacidade de autocontrole é pobre de comportamento impulsivo e agressivo não é incomum⁴.

DO PLEITO

1. **Periciazina** (Neuleptil[®]) é 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 desajustamentos⁵.
2. **Fenobarbital** (Gardenal[®]) é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens⁶.
3. **Carbamazepina** estabiliza a membrana do nervo hiperexcitado, inibe a descarga neuronal repetitiva e reduz a propagação sináptica dos impulsos excitatórios, estando indicada para o manejo da epilepsia e outras condições⁷.
4. **Valproato de Sódio** (Depakene[®]) é indicado 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 crises⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Periciazina 10mg/mL** (Neuleptil[®]), **Fenobarbital 100mg**, **Carbamazepina 200mg** e **Valproato de Sódio 250mg** (Depakene[®]) estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
2. Acerca da disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, elucidada-se:
 - **Periciazina 10mg** (Neuleptil[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizada pelo SUS no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro;

⁴ KE, X; LIU, J. Tratado de Saúde Mental da Infância e Adolescência da IACAPAP. Deficiência Intelectual. Disponível em: <<https://iacapap.org/content/uploads/C.1-Intelectual-disabilities-PORTUGUESE-2015.pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2022.

⁵ Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317>>. Acesso em: 17 nov. 2022.

⁶ Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal) por Sanofi Medley farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260323>>. Acesso em: 17 nov. 2022.

⁷ Bula do medicamento Carbamazepina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730685>>. Acesso em: 17 nov. 2022.

⁸ Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene[®]) por Abbot Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105530315>>. Acesso em: 17 nov. 2022.



- **Fenobarbital 100mg, Carbamazepina 200mg e Valproato de Sódio 250mg estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Assim, sugere-se que a representante legal da Autora se dirija à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento de tais medicamentos.
3. Para o tratamento da **Epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou o **PCDT-Epilepsia**³ no qual os medicamentos pleiteados **Fenobarbital 100mg, Carbamazepina 200mg e Valproato de Sódio 250mg** estão previstos no referido PCDT; além de outros medicamentos:
- Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido), Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (suspensão) disponíveis por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF (Secretaria Estadual de Saúde - SES/RJ);
 - Valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/ml xarope, Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) e Fenobarbital 100mg (comprimido) disponibilizados por meio da Atenção Básica (Município de Queimados).
4. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

A 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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