



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2805/2022

Rio de Janeiro, 23 de novembro de 2022.

Processo nº 0804379-70.2022.8.19.0067
ajuizado por ,
representada por .

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 **Diazepam 10mg**, **Haloperidol 5mg** (Haldol®), **Prometazina 25mg** (Fenergan®) e **Clorpromazina 100mg** (Amplictil®) e ao insumo **fralda descartável noturna tamanho G** (Geriatex®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Queimados (Num. 33956356_Pág. 13 a 15), datados de 10 de outubro de 2022 pela médica , a Autora em tratamento com diagnóstico de **Esquizofrenia (CID10: F20)**, em uso de **Diazepam 10mg**, **Haloperidol 5mg** (Haldol®), **Prometazina 25mg** (Fenergan®) e **Clorpromazina 100mg** (Amplictil®) necessitando ainda de **fralda descartável**.

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 Diazepam 10mg, Haloperidol 5mg, e Clorpromazina 100mg 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.

10. 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.

11. 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. 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.

DO PLEITO

1. **Diazepam** faz parte do grupo dos benzodiazepínicos que possuem propriedades ansiolíticas, sedativas, miorelaxantes, anticonvulsivantes e efeitos amnésicos².

2. **Haloperidol** (Haldol®) é um antipsicótico indicado em delírios e alucinações na esquizofrenia aguda e crônica, dentre outras indicações³.

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

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: 23 nov. 2022.

² Bula do medicamento Diazepam por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351787675201195/?substancia=22671>>. Acesso em: 23 nov. 2022.

³ Bula do medicamento Haloperidol (Haldol®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112360011>>. Acesso em: 23 nov. 2022.



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 sedativa⁴.

4. A **Clorpromazina** é destinada aos seguintes tratamentos: **NEUROPSIQUIATRIA**: quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução. **CLÍNICA GERAL**: manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas e vômitos e neurotóxicos infantis; também pode ser associado aos barbitúricos no tratamento do tétano. **OBSTETRÍCIA**: em analgesia obstétrica e no tratamento da eclampsia. Clorpromazina também é indicada nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpátolítica, sedativa ou antiemética⁵.

5. 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 infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Os antipsicóticos também afetam o sistema nervoso autônomo, porque bloqueiam os receptores colinérgicos (tipo muscarínico) e adrenérgicos (alfa-adrenoceptores tipo 1) responsável por causar diversos efeitos colaterais. Desses efeitos colaterais, os sintomas extrapiramidais são os mais frequentes, e podem ser tratados com diminuição ou substituição do antipsicótico, ou ainda com o uso associado de medicamentos específicos, tais como: a) medicamentos antiparkinsonianos como o biperideno; b) medicamentos que diminuem a ansiedade como o diazepam; c) medicamentos com propriedades antihistamínicas como a prometazina; ou d) beta-bloqueadores como o propranolol⁷.

2. Diante ao exposto, informa-se que os medicamentos **Diazepam 10mg**, **Haloperidol 5mg** (Haldol[®]), **Prometazina 25mg** (Fenergan[®]) e **Clorpromazina 100mg** (Amplictil[®]) e o insumo fraldas geriátricas descartáveis estão indicados para o tratamento do quadro clínico da Autora, conforme descrito em documento médico.

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

- **Haloperidol 5mg, Prometazina 25mg, Clorpromazina 100mg - estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, 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.
- **Diazepam 10mg padronizado** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro

⁴ 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: 23 nov. 2022.

⁵ Bula do medicamento Clorpromazina (Amplictil[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMPLICTIL>>. Acesso em 23 nov. 2022.

⁶ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2022.

⁷ Alves. C.R.R.; Silva. M.T.A Tratamento Farmacológico da Esquizofrenia. Rev. Estudos de Psicologia, PUC-Campinas, v. 18, n. 1, p. 12-22, janeiro/abril 2001 Disponível em : <<https://www.scielo.br/j/estpsi/a/ZzvLByxpHxqLPZqgVrj4GKz/?format=pdf&lang=pt>> Acesso em 23 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sendo de disponibilização obrigatória, pelos Municípios, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Entretanto, tal medicamento não foi padronizado pelo município de Queimados, conforme observado em sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), não estando disponível para dispensação.

- **Fralda geriátrica não está padronizada** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Queimados ou do Estado do Rio de Janeiro.
- Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste insumo, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município de Queimados ou do Estado do Rio de Janeiro** em fornecê-lo.

4. Como alternativa farmacológica ao medicamento pleiteado e não disponibilizado, **Diazepam 10mg**, a secretaria municipal de Saúde de Queimados disponibiliza o medicamento **Diazepam 5mg**, que com ajuste posológico adequado (utilização de 02 comprimidos de Diazepam 5mg por dose terapêutica) configura uma alternativa terapêutica adequada ao quadro clínico da Requerente.

5. Isto posto, em caso de autorização ao uso da referida alternativa a médica assistente emitirá nova receita e a Suplicante ou sua Representante legal deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima a sua residência para maiores informações.

6. Ademais, acrescenta-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Destaca-se que o insumo pleiteado trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁸.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 33956355_ Pág. 6 e 7, item “*DO PEDIDO*”, subitem “e”) referente ao provimento de “... outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde, sem necessidade de propositura de nova ação, por estarem atendidos os requisitos da necessidade médica” 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 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 5082525-9

JOCELLY DOS SANTOS OLIVEIRA
Enfermeira
COREN/RJ 304.014
ID: 4436719-8

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

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 23 nov. 2022.