



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3122/2022**

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 0804298-51.2022.8.19.0058  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Levomepromazina 100mg** (Neozine®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com impresso de Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 39579886 - Págs. 1 e 2), preenchido pelo médico  da Estratégia de Saúde da Família do Centro de Saquarema, na data de 12 de dezembro de 2022, a Autora, de 62 anos de idade, apresenta diagnóstico de **depressão crônica** (CID-10: **F33.8 – Outros transtornos depressivos recorrentes**). Foi prescrito: **Maleato de Levomepromazina 100mg** (Neozine®) de 12/12h, uso contínuo (60 comprimidos/mês).

### **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 Previde 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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

9. O medicamento Levomepromazina está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada a apresentação de receituário adequado.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **depressão** é uma condição relativamente comum, **de curso crônico e recorrente**. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Entre 30 e 60% dos casos de depressão não são detectados pelo médico clínico em cuidados primários. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. **Levomepromazina** (Neozine<sup>®</sup>) 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 terminais<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **Levomepromazina** (Neozine<sup>®</sup>) **não apresenta indicação em bula** para o tratamento da depressão crônica. Assim, recomenda-se que o médico assistente em novo documento **esclareça detalhes do quadro clínico da Autora** para qual o referido medicamento foi prescrito, para que este Núcleo possa reavaliar o uso, bem como as alternativas terapêuticas padronizadas pelo SUS.

2. A **Levomepromazina** (Neozine<sup>®</sup>) **está padronizada** no âmbito da atenção básica pela secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, conforme a REMUME do município. O medicamento é fornecido pelas unidades básicas de saúde mediante a prescrição médica.

<sup>1</sup> FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Levomepromazina (Neozine<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEOZINE>>. Acesso em: 30 dez. 2022.



3. O medicamento possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
4. Quanto à solicitação advocatícia (Num. 39579884 - Págs. 10 e 11, item “6 -DOS PEDIDOS”, subitens “b e e”) referentes ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento...*”, 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 da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JAQUELINE COELHO FREITAS**

Enfermeira  
COREN/RJ 330.191  
ID: 4466837-6

**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