



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0180/2023

Rio de Janeiro, 06 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0003910-91.2021.8.19.0067
ajuizado por neste ato
representado 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 **Risperidona 2mg**, **Tioridazina 50mg** (Melleril®) e **Carbamazepina 200mg** e ao insumo **fralda geriátrica** (Tena®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foi considerado o documento da Clínica Médica D' Family Clin (fl. 16) emitido em 30 de junho de 2021 pela médica
2. Em síntese, o Autor apresenta o diagnóstico compatível com **epilepsia** associada a comprometimento cognitivo e comportamental significativo. Sendo prescrito ao Suplicante tratamento com os medicamentos **Risperidona 2mg** (1 comprimido de 12/12 horas), **Tioridazina 50mg** (Melleril®) (1 comprimido por dia) e **Carbamazepina 200mg** (1 comprimido de 8/8 horas). Ademais, o Autor necessita do uso de **fralda geriátrica** tamanho P (7 fraldas por dia).
3. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **G40 – epilepsia**; e **F71.1 – retardo mental moderado - comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento**.

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 Risperidona, Tioridazina e Carbamazepina 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 à 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 **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)¹.
2. 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

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2023.



inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais. As manifestações de 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 e comportamento impulsivo e agressivo não é incomum².

DO PLEITO

1. A **Risperidona** é um antipsicótico indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos (tais como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança), e/ou negativos (tais como embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso) são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimentos de culpa, ansiedade); tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos³.
2. **Tioridazina** (Melleril[®]) é um antipsicótico da classe das fenotiazinas eficaz no controle dos sintomas graves de esquizofrenia. Deve ser usado apenas em pacientes adultos com esquizofrenia crônica ou exacerbações agudas não responsivas ao tratamento com outros fármacos antipsicóticos, por causa de baixa efetividade ou incapacidade de alcançar uma dose eficaz devido a reações adversas intoleráveis destes medicamentos. As características típicas da Tioridazina são sua baixa tendência de causar efeitos extrapiramidais, efeito sedativo e ansiolítico relativamente fortes, atividade hipotensora moderada e baixa atividade antiemética⁴.
3. **Carbamazepina** é um anticonvulsivante indicado para o tratamento da epilepsia em casos de crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda da consciência) com ou sem generalização secundária; e em casos de crises tônico-clônicas generalizadas, dentre outras indicações⁵.
4. 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

² KE, X; LIU, J. Tratado de Saúde Mental da Infância e Adolescência da IACAPAP. Deficiência Intelectual. Disponível em: <https://iacapap.org/_Resources/Persistent/00c6fe1075efd7ac4331c39600b1a6120df8a91e/C.1-Intellectual-disabilities-PORTUGUESE-2015.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2023.

³ Bula do medicamento Risperidona (Risperidon[®]) por CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000331689684/?nomeProduto=risperidon>>. Acesso em: 06 fev. 2023.

⁴ Bula do medicamento Tioridazina (Melleril[®]) por BL Indústria Ótica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2535150846120209/?nomeProduto=Melleril>>. Acesso em: 06 fev. 2023..

⁵ Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol[®]) por Novartis Biociências AS. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680085>>. Acesso em: 06 fev. 2023.



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. Informa-se que o medicamento **Carbamazepina 200mg** está indicado para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.
2. Quanto aos medicamentos **Risperidona 2mg** e **Tioridazina 50mg** (Melleril®), cabe informar que ambos não possuem indicação em bula para o manejo da condição clínica apresentada pelo Autor. Nesta situação, configura uso *off-label*.
3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁷.
4. Considerando que o uso *off-label* pode, em alguns casos, ser efetivo, foram realizadas buscas na literatura científica sobre o tema.
5. O uso de medicamentos no grupo de crianças portadoras de retardo mental é amplamente baseado na experiência clínica ao invés de dados de ensaios. Na ausência de dados de ensaios controlados, **antipsicóticos** (*classe terapêutica da Risperidona e Tioridazina*), antidepressivos, estabilizadores de humor e outras medicações psicotrópicas devem ser utilizadas para as mesmas indicações que para as crianças sem retardo mental¹.
6. Os **antipsicóticos** são usados para tratamento dos transtornos psicóticos, assim como outras condições como autismo, síndrome de Tourette, **retardo mental associado a alteração de comportamento**, explosões de agressividade nos transtornos de conduta e no transtorno bipolar⁸.
7. Considerando o exposto, informa-se que existem evidências científicas que embasam o uso dos medicamentos pleiteados **Risperidona 2mg** e **Tioridazina 50mg** (Melleril®) para o controle da agressividade presente no retardo mental. Contudo nos documentos médicos acostados ao processo não há descrição do quadro clínico completo do Autor que justifique o uso do referido medicamento. Sendo assim, sugere-se a emissão de laudo médico atualizado descrevendo o quadro clínico completo do Autor para que este Núcleo possa inferir sobre indicação dos medicamentos Risperidona 2mg e Tioridazina 50mg (Melleril®). Além de justificar a necessidade de uso concomitante pelo Suplicante de 2 antipsicóticos em seu tratamento.
8. Acerca da disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se:

⁶ANVISA. 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: 06 fev. 2023.

⁷PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2023.

⁸BRAGA, A.R.M. Uso de psicofármacos na infância e na adolescência para o pediatra geral. Revista Brasília Médica, vol. 48, nº 3, p. 299-307, 2011. Disponível em: < <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-611949>>. Acesso em: 06 fev. 2023.



- **Carbamazepina 200mg é ofertado** pelo SUS, conforme Relação Municipal de Medicamentos de Queimados (REMUME Queimados 2012). Para ter acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste medicamento.
- **Tioridazina 50mg (Melleril®) não integra** 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.
- **Risperidona 2mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10), conforme disposto em PCDT. Assim, as patologias descritas para o Autor, **epilepsia e retardo mental, não estão dentre as contempladas para a retirada do referido medicamento pela via do CEAF, impossibilitando, assim, sua obtenção de forma administrativa.**

9. Informa-se que o insumo **fraldas descartáveis está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (fl. 16). No entanto, **não está padronizado** 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.

10. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Já o insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA⁹.

11. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **fraldas descartáveis**. Assim, cabe mencionar que **Tena®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

12. A respeito da solicitação da Defensoria Pública (fls. 7 e 8, item DOS PEDIDOS, subitens “b” e “e”) referente ao provimento dos itens pleiteados “...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 apresentação 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.

⁹ 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: 06 fev. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de 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

JOCELLY DOS SANTOS OLIVEIRA

Enfermeira
COREN/RJ 304.014
ID: 4436719-8

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4