



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1300/2023

Rio de Janeiro, 22 de junho de 2023.

Processo nº 0801403-56.2023.8.19.0067,
ajuizado 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 **Triptofano 700mg, Carbamazepina 200mg, Bromazepam 3mg liberação prolongada (Fluxtar® SR), Bromazepam 3mg, Alprazolam 0,25mg, Risperidona 1mg, Vitamina D 2000UI (DPrev®), Fenitoína 100mg, Ibuprofeno 600mg, Hidroxicloroquina 400mg (Reuquinol®), Verapamil 80mg, Lamotrigina 100mg, Sertralina 50mg (Assert®), Levetiracetam 250mg (Spark®), Flurazepam 30mg (Dalmadorm®) e Mecobalamina 1000mcg (Dozemast®).**

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes acostados aos Autos.
2. Conforme documento médico em impresso próprio (Num. 59113863 - Fl. 1), datado de 29 de março de 2023 pelo médico , a Autora tem com quadro compatível com os CIDs (classificação internacional de doenças): **(CID 10:F44.1) - Fuga dissociativa, (CID 10:F 32.2) - episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos e (CID 10:F43.0)- Reação aguda ao “stress”**. Encontra-se instável sem condições laborais. Em uso do **Sertralina 50mg (Assert®) – 1 vez ao dia; Bromazepam 3mg liberação prolongada (Fluxtar® SR) – 2 vezes ao dia; Alprazolam 0,25mg – 2 vezes ao dia; Risperidona 1mg - 2 vezes ao dia; Flurazepam 30mg (Dalmadorm®) – meio comprimido ao dia.**
3. Conforme documento médico da Clínica médica Long Life (Num: 478202326. Fl. 16), datado de 25 de agosto de 2022 pelo médico , a Autora com quadro de **crises convulsivas (CID 10: G40)** incontroláveis apesar do uso de **Carbamazepina, Fenitoína, Lamotrigina e Levetiracetam.**
3. De acordo com o documento médico da Clínica médica Long Life (Num: 478202326. Fls. 17 e 45), datado de 17 de julho de 2022 e 25 janeiro 2023 ambos emitidos pelo médico , a Autora com quadro compatível com **Ansiedade generalizada (CID10:F41.1), Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos (CID 10: F 32.2) e Reação aguda ao “stress” (CID10: F343.0)**, em uso de **Sertralina 50mg (Assert®), Bromazepam 3mg liberação prolongada (Fluxtar® SR), Alprazolam 0,25mg e Risperidona 1mg e Mecobalamina 1000mcg (Dozemast®).**
4. No documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso (Num: 478202326. Fls. 18,39 e 40), datado de 05 de julho de 2022 pela médica , relata que a Autora apresenta **Lúpus eritematoso sistêmico (LES)** com nefrite lúpica com síndrome nefrótica, fez tratamento com imunossupressores apresentando controle da doença. Foi prescrito: **Hidroxicloroquina 400mg.**



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 Carbamazepina 200mg, Bromazepam 3mg liberação prolongada, Bromazepam 3mg, Alprazolam 0,5mg, Risperidona 1mg, Fenitoína 100mg, Lamotrigina 100mg, Sertralina 50mg, Levetiracetam 250mg, Flurazepam 30mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **lúpus eritematoso sistêmico (LES)** é uma doença autoimune multissistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, com consequente inflamação em diversos órgãos, que pode resultar em dano tecidual e disfunção de órgãos. Sua etiologia permanece pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores genéticos, hormonais, ambientais e imunológicos para o surgimento da doença. As manifestações clínicas são polimórficas e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas constitucionais, artrite, serosite,



nefrite, vasculite, miosite, manifestações mucocutâneas, hemocitopenias imunológicas, diversos quadros neuropsiquiátricos, hiperatividade reticuloendotelial e pneumonite. Manifestações de doença renal ocorrem em cerca de 50% dos pacientes, sendo hematúria e proteinúria persistentes os achados mais observados. **Nefrite lúpica pode cursar com síndrome nefrítica ou nefrótica**, consumo de complementos, positividade do anti-DNA nativo e, nas formas mais graves, trombocitopenia. Quando não tratada de modo adequado e precoce, a nefrite lúpica, sobretudo nas formas proliferativas, podem evoluir para insuficiência renal crônica. A mortalidade dos pacientes com LES é cerca de 3 a 5 vezes maior que a da população geral e está relacionada à atividade inflamatória da doença, especialmente quando há acometimento renal e do sistema nervoso central (SNC), à maior risco de infecções graves decorrentes da imunossupressão e, tardiamente, às complicações da própria doença e do tratamento, sendo a doença cardiovascular um dos mais importantes fatores de morbidade e mortalidade dos paciente¹.

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. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo “parcial” foi substituído por “focal”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexo”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)².

3. 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 correto³.

4. Nos episódios típicos de cada um dos três graus de **depressão**: leve, moderado ou grave, o paciente apresenta um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 21, de 01 de novembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2023.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 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: 22 jun. 2023.

³FLECK, 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: 22 jun. 2023.



as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “somáticos”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, moderado e grave⁴.

5. No **Transtorno de Ansiedade**, as manifestações clínicas oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. Além disso, há inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese⁵.

6. **Reação ao “Stress”** um transtorno transitório que ocorre em indivíduo que não apresenta nenhum outro transtorno mental manifesto, em seguida a um “stress” físico e/ou psíquico excepcional, e que desaparece habitualmente em algumas horas ou em alguns dias. A ocorrência e a gravidade de uma reação aguda ao “stress” são influenciadas por fatores de vulnerabilidade individuais e pela capacidade do sujeito de fazer face ao traumatismo. A sintomatologia é tipicamente mista e variável e comporta de início um estado de aturdimento caracterizado por um certo estreitamento do campo da consciência e dificuldades de manter a atenção ou de integrar estímulos, e uma desorientação. Este estado pode ser seguido quer por um distanciamento do ambiente (podendo tomar a forma de um estupor dissociativo) ou de uma agitação com hiperatividade (reação de fuga). O transtorno se acompanha frequentemente de sintomas neurovegetativos de uma ansiedade de pânico (taquicardia, transpiração, ondas de calor). Os sintomas se manifestam habitualmente nos minutos que seguem a ocorrência do estímulo ou do acontecimento estressante e desaparecem no espaço de dois a três dias (frequentemente em algumas horas). Pode haver uma amnésia parcial ou completa do episódio. Quando os sintomas persistem, convém considerar uma alteração do diagnóstico (e do tratamento)⁶.

DO PLEITO

1. O **Triptofano** é um aminoácido essencial usado como suplemento dietético e no tratamento do stress e hiperatividade (em crianças) e também usado no tratamento da depressão e de distúrbios do sono (2). Em aplicações farmacêuticas, o L-triptofano é usado como um ingrediente ativo em antidepressivos e hipnóticos. Na área de nutrição clínica é um componente indispensável em infusões de aminoácidos e em dietas enterais e orais⁷

2. A **Carbamazepina** (Tegretol[®]) é indicada para o tratamento da Epilepsia - Crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda da consciência) com ou sem generalização secundária. - Crises tônico-clônicas generalizadas. Formas mistas dessas crises. É adequado para monoterapia e terapia combinada. Mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares para prevenir ou atenuar recorrências. Síndrome de abstinência alcoólica. Neuralgia idiopática do trigêmeo e neuralgia trigeminal em decorrência de esclerose múltipla (típica ou

⁴ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – CID10. DATASUS. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm>. Acesso em: 22 jun.2023.

⁵ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <<https://psiquiatriabh.com.br/wp-content/uploads/2015/01/Projeto-Diretrizes-Transtornos-de-ansiedade.pdf>>. Acesso em: 22 jun.2023.

⁶ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – CID10. DATASUS. Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 22 jun. 2023.

⁷ Informações sobre o Triptofano por Purifarma Disponível em: http://www.purifarma.com.br/Arquivos/Produto/L-TRIPTOFANO_Nova%20Literatura.pdf Acesso em 22 jun. 2023



atípica). Neuralgia glossofaríngea idiopática. Neuropatia diabética dolorosa. Diabetes insípida central e Poliúria e polidipsia de origem neuro-hormonal⁸.

3. O **Bromazepam** é indicado para ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à Síndrome da Ansiedade. É indicado também para o uso adjuvante no tratamento de ansiedade e agitação associadas a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia. Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto e é grave ou incapacitante⁹.

4. O **Alprazolam** é um benzodiazepínico que causa um efeito depressor no sistema nervoso central relacionado com a dose, que pode ser desde um comprometimento leve do desempenho de algumas tarefas até o sono. Está indicado no tratamento de transtornos de ansiedade de forma isolada ou associado a outras manifestações, como a abstinência ao álcool, no tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia (medo de estar em espaços abertos ou no meio da multidão), cuja principal característica é a crise de pânico não esperada, um ataque repentino de apreensão intensa, medo ou terror¹⁰.

5. A **Risperidona** (Risperidon[®]) é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos; para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave; também pode ser usada para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor¹¹.

6. O **Colecalciferol** (Addera D₃ ou DPREV ou DROPY D) atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. Colecalciferol está indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalacia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D¹².

7. **Fenitoína** (Hidantal[®]) é um anticonvulsivante destinado ao tratamento de crises convulsivas durante ou após neurocirurgia; crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal); estado de mal epiléptico¹³.

8. **Ibuprofeno** está indicado em todos os processos reumáticos (artrite reumatoide (AR), osteoartrite (OA), reumatismo articular) e nos traumas do sistema musculoesquelético, quando estiverem presentes componentes inflamatórios e dolorosos. Ibuprofeno possui atividade

⁸ Bula do medicamento carbamazepina (Tegretol[®]) por Novartis Biociências S.A. [disfile:///C:/Users/TEMP.TJRJ_1INST.002/Downloads/anaclaudia,+GLIOMAS,+TUMORES-+Andre+Luiz+dantos.pdf](https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/359907?nomeProduto=TEGRETOL) Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/359907?nomeProduto=TEGRETOL> Acesso em: 22 jun. 2023.

⁹ Bula do medicamento bromazepam (fluxtar[®]) por Diffucap-Chemobras Química e Farmacêutica LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=fluxtar> Acesso em 22 jun. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Alprazolam (Frontal[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351422726201969/?nomeProduto=Frontal>. Acesso em: 22 jun. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Risperidona (Risperdal[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000144809272/?nomeProduto=risperdal> <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/103?nomeProduto=RISPERDAL>. Acesso em: 22 jun. 2023.

¹² Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D₃) 7000UI (Addera D₃) por Catalent Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>. Acesso em: 22 jun. 2023.

¹³ Bula do medicamento Fenitoína (Hidantal[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260311>. Acesso em: 22 jun. de 2023.



antipirética. Está indicado ainda no alívio da dor após procedimentos cirúrgicos em Odontologia, Ginecologia, Ortopedia, Traumatologia e Otorrinolaringologia¹⁴.

9. **Sulfato de Hidroxicloroquina** é indicado para o tratamento de: afecções reumáticas e dermatológicas; artrite reumatoide; artrite reumatoide juvenil; lúpus eritematoso sistêmico; lúpus eritematoso discoide; condições dermatológicas provocadas ou agravadas pela luz solar¹⁵.

10. **Verapamil** está indicado para o tratamento de: Isquemia miocárdica: a) isquemia silenciosa; b) angina crônica estável (clássica angina de esforço); c) angina de repouso: angina vasoespástica (variante de Prinzmetal) e angina instável. 2. Hipertensão arterial leve e moderada: Para tratamento da hipertensão arterial leve e moderada, em monoterapia. O cloridrato de verapamil tem a vantagem de poder ser usado em pacientes nos quais outros medicamentos estão contraindicados ou não são bem tolerados, tais como nos portadores de asma, diabetes mellitus, depressão, transtornos da função sexual, vasculopatia cerebral ou periférica, doença coronariana, hiperlipidemias, hiperuricemia e senilidade. Atua na redução dos níveis pressóricos na crise hipertensiva e na hipertensão refratária. 3. Profilaxia das taquicardias supraventriculares paroxísticas: a) conversão rápida para o ritmo sinusal das taquicardias supraventriculares paroxísticas, incluindo aquelas associadas a feixes de condução acessórios (Síndromes de Wolff-Parkinson-White e Lown-Ganong-Levine). Quando possível, manobras vagais devem ser tentadas antes da administração de medicações; b) controle temporário da resposta ventricular rápida no "flutter" ou fibrilação atrial, exceto nas Síndromes de Wolff-Parkinson-White ou Lown-Ganong-Levine¹⁶.

11. **A Lamotrigina** é um medicamento antiepiléptico indicado como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas. Após o controle epiléptico ter sido alcançado durante terapia combinada, drogas antiepilépticas (DAEs) concomitantes geralmente podem ser retiradas, substituindo-as pela monoterapia com a Lamotrigina¹⁷.

12. **A Sertralina** é um inibidor potente e seletivo da recaptação da serotonina indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania. Também está indicado para o tratamento dos seguintes transtornos: transtorno obsessivo compulsivo (TOC), transtorno obsessivo compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade; transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia; transtorno do estresse pós-traumático (TEPT); fobia social (transtorno da ansiedade social); sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM)¹⁸.

13. **Levetiracetam** (Keppra[®]) é indicado como monoterapia para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia. Também é indicado como terapia adjuvante no tratamento de: crises focais/parciais em adultos, crianças e bebês a partir de 1 mês de idade, com epilepsia. Crises mioclônicas em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos com epilepsia mioclônica juvenil, crises

¹⁴ Bula do medicamento Ibuprofeno (Buprovil) por MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BUPROVIL> Acesso em 22 jun. 2023

¹⁵ Bula do Sulfato de Hidroxicloroquina (Reuquinol[®]) por Apsen Farmacêutica S/A – SP. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510047670249/?substancia=8518> Acesso em: 22 jun. 2023.

¹⁶ Bula do medicamento verapamil por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Cloridrato%20de%20Verapamil> Acesso em 22 jun. 2023.

¹⁷ Bula do medicamento Lamotrigina (Neural[®]) por CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510173270106/?nomeProduto=neural> Acesso em: 22 jun. 2023.

¹⁸ Bula do medicamento Sertralina por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351163100201708/> Acesso em: 22 jun. 2023.



tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada¹⁹.

14. **Flurazepam** é indicado no tratamento da insônia a curto prazo²⁰

15. **Mecobalamina (vitamina B12)** (Dozemast[®]) pode ser utilizado no tratamento da deficiência de B12 ocasionada por condições (anemia perniciosa, ressecção ou bypass gástrico e pacientes que fazem uso de metformina) que provoquem má absorção digestiva. Juntamente com outros tratamentos associados, pode ser auxiliar no tratamento de hiperhomocisteinemia, neuropatia diabética periférica, neurites e nevralgias²¹.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Triptofano 700mg, Carbamazepina 200mg, Bromazepam 3mg liberação prolongada** (Fluxtar[®] SR), **Bromazepam 3mg, Alprazolam 0,25mg, Fenitoína 100mg, Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquino[®]), **Lamotrigina 100mg, Sertralina 50mg** (Assert[®]), **Levetiracetam 250mg** (Spark[®]), (Dalmadorm[®]) estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Requerente.

2. No entanto cumpre esclarecer que foram pleiteados **Bromazepam 3mg liberação prolongada** (Fluxtar[®] SR) e **Bromazepam 3mg**, sendo possuidores do mesmo princípio ativo diferindo-se apenas em relação a liberação do ativo no organismo, portanto, sendo necessário apenas o uso de um dos medicamentos. Ressalta-se que em laudo médico é prescrito o **Bromazepam 3mg liberação prolongada** (Fluxtar[®] SR).

3. Em relação aos medicamentos **Risperidona 1mg, Vitamina D 2000UI** (DPrev[®]), **Ibuprofeno 600mg, Verapamil 80mg, Flurazepam 30mg** (Dalmadorm[®]) e **Mecobalamina 1000mcg** (Dozemast[®]) cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (Num. 59113863 - Fl. 1 e Num: 478202326 Fls. 16 a 18, 39,40 e 45), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa dos seus usos no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.

4. Neste ponto cabe um adendo, considerando que a Requerente apresenta quadro de **Reação ao “Stress”** e que o referido quadro apresenta sintomatologia diferentes, sendo seu tratamento orientado conforme a situação clínica presente. O medicamento **Risperidona** poderia ter indicação, no entanto, o documento médico, datado de julho de 2022, é carente de maiores informações sobre a situação clínica da Demandante, motivo que efetivou este núcleo à solicitação de maiores informações técnicas.

5. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que:

- **Triptofano 700mg Bromazepam 3mg liberação prolongada, Bromazepam 3mg, Alprazolam 0,25mg, Vitamina D 2000UI, Sertralina 50mg, Flurazepam 30mg e Mecobalamina 1000mcg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

¹⁹ Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra[®]) por UCB Biopharma S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KEPPRA>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

²⁰ Bula do medicamento Flurazepam (Dalmadorm[®]) por MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DALMADORM> Acesso em 22 jun. 2023.

²¹ Bula do medicamento Mecobalamina (vitamina B12) (Dozemast[®]) por Marjan Indústria e Comércio Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351162524201706/?nomeProduto=DOZEMAST>>. Acesso em: 22 jun. 2023.



- **Carbamazepina 200mg, Fenitoína 100mg, Ibuprofeno 600mg, Verapamil 80mg estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Queimados. **Para ter acesso a esses fármacos, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência**, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Risperidona 1mg 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, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) e na legislação. Destaca-se que **as patologias da Demandante não estão dentre as contempladas para recebimento da Risperidona pelo SUS, não sendo possível seu acesso pela via administrativa do CEAF.**
- **Hidroxicloroquina 400mg Disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**, conforme Portaria conjunta nº 21, de 01 de novembro de 2022¹, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).
- **Levetiracetam 250mg e Lamotrigina 100mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia**, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Hidroxicloroquina 400mg**.

7. Em relação aos medicamentos **Levetiracetam 250mg e Lamotrigina 100mg recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da Epilepsia** Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos supracitados, a Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se ao Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, Horário de atendimento: 08-17h 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.

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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

9. No que tange a existência de substitutos terapêuticos, encontram-se listados na Remume Queimados os antidepressivos: Clomipramina 25mg, Amitriptilina 25mg e Fluoxetina 20mg em alternativa a **Sertralina 50mg** e Clonazepam 2,5mg/mL e o Diazepam 5mg e 10mg/2mL frente ao **Bromazepam 3mg liberação prolongada**.

10. Tendo em vista que não foram relatadas contraindicações ou falha terapêutica aos medicamentos padronizados no SUS, sugere-se ao médico assistente que avalie o uso das alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS para o tratamento do quadro clínico da Requerente. E sendo o uso dos medicamentos padronizados autorizado, para ter acesso, a requerente deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima a sua residência para obter informações sobre o acesso a esses medicamentos.

11. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo, conforme critério estabelecidos conforme a classificação que estes fármacos possuem pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (num:47820325 fl.6/7, item “DOS PEDIDOS”, subitem “e”) referente ao provimento dos medicamentos indicados na inicial, bem como “bem como outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista 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. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA
Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02