



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1435/2023

Rio de Janeiro, 06 de julho de 2023.

Processo nº 0802682-07.2023.8.19.0058,  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Apixabana 5mg** (Eliquis®), **Pregabalina 150mg**, **Cloridrato de Venlafaxina 37,5mg**, **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD) e **Hemifumarato de Bisoprolol 2,5mg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial da Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e documentos médicos em impresso próprio (Num. 60466431 - Pág. 1 a 3; 5) e (Num. 60466432 - Pág. 7 a 10), emitidos em 18 de maio e 20 e 04 de março de 2023 e 31 de outubro de 2022, pelo médico  , o Autor, 49 anos, apresenta incapacidade total e permanente para exercer funções habituais devido a **sequelas de encefalopatia hipóxico-isquêmica após quadro grave de pneumonia viral por Sars-Cov-2 com múltiplas complicações** durante a internação, incluindo choque séptico, insuficiência renal aguda com necessidade de terapia dialítica e lesão por pressão em região lombosacra. **Atualmente apresenta síndrome extrapiramidal com parkinsonismo, distonia de membros, polimioclonia e baixa iniciativa/apatia**. Encontra-se totalmente dependente para as atividades básicas e diárias de vida, faz uso de cadeiras de rodas para sua locomoção devido a sequelas motoras, não tem controle de esfíncteres fazendo uso contínuo de fralda, apresenta também afasia, necessitando assim de cuidados em tempo integral.

2. Sendo prescrito, em uso contínuo, os medicamentos **Apixabana 5mg** (Eliquis®) – 1 comprimido de 12/12 horas; **Pregabalina 150mg** - 1 comprimido de 12/12 horas; **Cloridrato de Venlafaxina 37,5mg** – 1 comprimido por dia; **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD) – 1 comprimido de 6/6 horas, **Hemifumarato de Bisoprolol 2,5mg** – 1 comprimido por dia e Hemifumarato de Quetiapina 25mg – 2 comprimidos à noite.

3. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G93.9 - Transtorno não especificado do encéfalo**, **R47.0 – Disfasia e afasia**, **A85 - Outras encefalites virais, não classificadas em outra parte**, **R26.2 - Dificuldade para andar não classificada em outra parte**, **R15 - Incontinência fecal**, **R25.1 - Tremor não especificado**, **F80.1 - Transtorno expressivo de linguagem**, **L89 – Úlcera de decúbito**, **R26.8 - Outras anormalidades da marcha e da mobilidade e as não especificadas** e **R32 - Incontinência urinária não especificada**.



## **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 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. Os medicamentos Pregabalina 150mg e Cloridrato de Venlafaxina 37,5mg 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 destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O conceito superficial de sistema extrapiramidal é que este corresponde a um conjunto de estruturas anatômicas envolvidas no controle motor, particularmente no que se refere ao planejamento e coordenação de atividades motoras complexas. As desordens que acometem o sistema extrapiramidal são de ordem hipocinéticas e hiperkinéticas, que ocorrem quando há alteração no controle do tônus muscular, podendo ser caracterizada por hipertonia e hipotonia, respectivamente. Sintomas extrapiramidais, como acatisia, distonia,



pseudoparkinsonismo e discinesia, são efeitos secundários de medicamentos em que o mecanismo de ação consiste no bloqueio de dopamina. Inicialmente, a reação extrapiramidal era associada quase que exclusivamente aos efeitos de medicamentos neurolépticos. Atualmente, já se sabe que muitas outras classes de fármacos, como os antieméticos, causam estas reações indesejadas – metoclopramida e bromoprida são apenas alguns deles. Os principais sinais clínicos observados quando há distúrbios do movimento induzidos por drogas são o parkinsonismo, discinesia tardia, coreia, reação distônica aguda, e acatisia. O parkinsonismo induzido por drogas é transtorno do movimento hipocinético caracterizado por tremor, rigidez, bradicinesia e instabilidade postural, sendo clinicamente indistinguível da doença de Parkinson idiopática<sup>1</sup>.

2. A **distonia** é um distúrbio neurológico dos movimentos caracterizado por contrações involuntárias dos músculos. Estas contrações compelem certas partes do corpo a executar movimentos repetitivos de torção ou a permanecerem em posições dolorosas. Indivíduos com distonia sofrem frequentemente de contrações musculares involuntárias anormais que podem muitas vezes interferir nas funções cotidianas, como caminhar, dormir, comer e falar. Existem dois tipos de distonia: distonia primária – uma doença da qual a distonia é o único sintoma (nenhuma outra patologia) e distonia secundária – o efeito de um outro problema de saúde, como acidente vascular cerebral ou infecção. Ela também pode resultar de uma lesão, como um traumatismo craniano. Além disso, existem várias classificações de distonia, caracterizadas pela parte afetada do corpo: distonia focal (incluindo cervical) afeta uma área do corpo, distonia segmentar afeta duas ou mais áreas próximas do corpo e distonia generalizada afeta todo o organismo<sup>2</sup>.

3. A **encefalopatia hipóxico-isquêmica (EHI)** é uma consequência da interrupção global do fornecimento de nutrientes ao encéfalo, principalmente oxigênio e glicose, levando à lesão irreversível. As principais causas são: parada cardiorrespiratória (PCR); hipotensão grave; asfixia ou intoxicação por monóxido de carbono. Dessas causas, merece destaque a PCR, que acomete cerca de 450 mil indivíduos anualmente nos Estados Unidos. Em 80% dos casos, a PCR ocorre fora do ambiente hospitalar, com taxa de mortalidade acima de 90%, sendo que mais da metade dos sobreviventes apresenta algum grau de seqüela neurológica<sup>3</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **Apixabana** (Eliquis<sup>®</sup>) é um inibidor potente, reversível, oral, direto e altamente seletivo e ativo no sítio de inibição do fator Xa. Está indicado para: prevenção de tromboembolismo venoso artroplastia eletiva de quadril ou de joelho; prevenção de AVC e embolia sistêmica: pacientes portadores de fibrilação atrial não valvular; tratamento de tromboembolismo venoso: tratamento e prevenção da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>ALEIXO, L.G. et al. Diagnóstico diferencial de síndrome extrapiramidal e transtornos psiquiátricos: uma revisão sistemática de literatura. Connection Line. Revista Eletrônica do UNIVAG. N. 15 (2016). Disponível em:

< <https://www.periodicos.univag.com.br/index.php/CONNECTIONLINE/article/view/344/573>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

<sup>2</sup>MEDTRONIC. Distonia. Disponível em:

< [<sup>3</sup>SECAD ARTMED. Encefalopatia hipóxico-isquêmica. Disponível em:](https://www.medtronic.com/br-pt/your-health/conditions/dystonia.html#:~:text=A%20distonia%20C3%A9%20um%20dist%20C3%BArbio%20neuro%20C3%B3gico%20dos%20movimentos%20caracterizado%20por,a%20permanecerem%20em%20posi%C3%A7%C3%B5es%20dolorosas.>.</a> Acesso em: 06 jul. 2023.</p></div><div data-bbox=)

< <https://portal.secad.artmed.com.br/artigo/encefalopatia-hipoxico-isquemica>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Apixabana (Eliquis<sup>®</sup>) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em:



2. A **Pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicada no tratamento de dor neuropática; epilepsia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e fibromialgia<sup>5</sup>.

3. A **Venlafaxina** e a O-desmetilvenlafaxina (ODV), seu metabólito ativo, são inibidores potentes da recaptção neuronal de serotonina e norepinefrina e inibidores fracos da recaptção da dopamina. Está indicada para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada; prevenção de recaída e recorrência da depressão; tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento em longo prazo; tratamento do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, conforme definido no DSM-IV<sup>6</sup>.

4. A associação das substâncias **Levodopa + Cloridrato de Benserazida** (Prolopa<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson. DR é uma sigla e significa baixa dose. É utilizada com a finalidade de diferenciar a dose de 125mg da dose de 250 mg nos comprimidos simples de Prolopa<sup>®</sup><sup>7</sup>.

5. O **Hemifumarato de Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Na apresentação de 2,5mg, está indicado no tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos<sup>8</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se a Autor, 49 anos, apresentando **sequelas de encefalopatia hipóxico-isquêmica após quadro grave de pneumonia viral por Sars-Cov-2**. Atualmente apresenta síndrome extrapiramidal com parkinsonismo, distonia de membros, polimioclonia e baixa iniciativa/apatia. Sendo pleiteados e prescritos os medicamentos **Apixabana 5mg**

---

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ELIQUIS>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Pregabalina por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=pregabalina>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Venlafaxina por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20VENLAFAXINA>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROLOPA>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

<sup>8</sup>Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMIFUMARATO%20DE%20BISOPROLOL>>. Acesso em: 06 jul. 2023.



(Eliquis<sup>®</sup>), Pregabalina 150mg, Cloridrato de Venlafaxina 37,5mg, Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg (Prolopa<sup>®</sup> BD) e Hemifumarato de Bisoprolol 2,5mg.

2. No que concerne a indicação dos medicamentos pleiteados, em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos referidos medicamentos no tratamento do Autor, de acordo com as bulas dos referidos medicamentos.**

3. Desse modo, para uma inferência segura acerca dos pleitos, sugere-se a apresentação de documento médico recente, datado, legível e com identificação do profissional emissor, **que justifique de forma técnica a necessidade dos referidos pleitos no plano terapêutico do Autor.**

4. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que **Apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>), **Pregabalina 150mg**, **Cloridrato de Venlafaxina 37,5mg**, **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa<sup>®</sup> BD) e **Hemifumarato de Bisoprolol 2,5mg** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Squarema e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Todos os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

6. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 60466427 - Pág. 9 e 10, item “DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “...*bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, 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 da Comarca de Squarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**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