



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3032/2024

Rio de Janeiro, 31 de julho de 2024.

Processo nº. 0804296-84.2024.8.19.0002,

ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **cloridrato de amantadina 100mg** (Mantidan®), **risperidona 2mg**, **amitriptilina 25mg**, **carbamazepina 200mg** e **levodopa 100mg + cloridrato de benserazida 25mg** (Prolopa® BD).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao index Num. 103814987 - Pág. 1 a 4, encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0630/2024**, elaborado em 27 de fevereiro de 2024, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos à disponibilização no âmbito do SUS, dos medicamentos supramencionados para o manejo do quadro clínico do Autor - **retardo mental**.

2. Em seguida, foram acostados ao processo os seguintes documentos médicos:

- Laudo médico da Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, emitido em 20 de junho de 2024 pela médica _____, no qual foi informado que o Autor, 31 anos, vem sendo acompanhado desde junho/2023 por quadro de **síndrome parkinsoniana secundária ao uso de neurolépticos (CID-10: T43.5)**, com rigidez plástica em 4 membros e bradicinesia, tendo sido orientado à fisioterapia motora e ao uso de sintomáticos. Além disso, foi informado história de **epilepsia (CID-10: G40.8)**, última crise há 3 anos (Num. 127207533 – Pags. 1 e 2).
- Laudo médico da Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, emitido em 19 de junho de 2024 pela médica _____, no qual foi informado que o Autor apresenta **retardo mental (CID-10: F70)**, em uso de **risperidona 2mg**, **amantadina 100mg** (prevenir reação extrapiramidal), **amitriptilina 25mg** e **carbamazepina 200mg** (estabilizador de humor). Encontra-se estabilizado, sem sintomas produtivos da doença (Num. 127207533 – Pag. 3).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0630/2024, elaborado em 27 de fevereiro de 2024 (Num. 103814987 - Pág. 1 a 4).

DO QUADRO CLÍNICO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0630/2024, elaborado em 27 de fevereiro de 2024 (Num. 103814987 - Pág. 1 a 4):

2. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas¹.

3. Os fármacos antipsicóticos são de grande benefício para uma variedade de distúrbios psiquiátricos, incluindo a esquizofrenia e a doença bipolar, mas todos são associados com uma ampla gama de potenciais efeitos adversos. Estes efeitos podem prejudicar a qualidade de vida, causa do estigma, levam a baixa adesão à medicação, causar morbidade física e, em casos extremos, ser fatal. Apesar dos problemas metodológicos na avaliação e interpretação de dados de tolerabilidade, existem diferenças importantes entre os antipsicóticos atípicos no risco relativo de **sintomas extrapiramidais** agudos (risco mais elevado: altas doses de risperidona), hiperglicemia e dislipidemia (risco mais elevado: clozapina e olanzapina), hiperprolactinemia (maior risco: amisulpride e risperidona), prolongamento do corrigido-frequência cardíaca com intervalo QT (maior risco: ziprasidona e sertindole) e ganho de peso (risco mais elevado: clozapina e olanzapina)².

III – CONCLUSÃO

1. No teor conclusivo do **Parecer Técnico nº 0630/2024**, no que concerne a indicação dos medicamentos pleiteados, foi informado que após análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justificasse o uso dos referidos medicamentos no tratamento do Autor, **de acordo com as bulas dos referidos medicamentos**. Desse modo, foi sugerido a apresentação de um novo documento médico que justificasse a necessidade dos referidos pleitos no plano terapêutico do Autor.

2. Tendo em vista que, de acordo com o documento médico (Num. 127207533 – Pag. 3), o Autor *encontra-se estabilizado, sem sintomas produtivos da doença. E deve permanecer com uso da medicação por tempo indeterminado, para não haver recidiva dos sintomas produtivos da enfermidade*, cabe informar que os medicamentos pleiteados (**cloridrato de amantadina 100mg** (Mantidan®), **risperidona 2mg**, **amitriptilina 25mg**, **carbamazepina 200mg** e **levodopa 100mg + cloridrato de benserazida 25mg** (Prolopa® BD) podem estar indicados ao quadro clínico do Autor (**retardo mental, epilepsia e síndrome parkinsoniana secundária ao uso de neurolépticos**).

3. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar novamente que:

- **Cloridrato de amitriptilina 25mg, carbamazepina 200mg e levodopa 100mg + cloridrato de benserazida 25mg encontram-se listados** na Relação Municipal de

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS 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 jul. 2024.

² SUS. SANTA CATARINA. RAPS. Síndrome tóxicas por neurolépticos: protocolo clínico. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9196-sindromes-toxicas-por-neurolepticos/file>>. Acesso em: 22 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Itaboraí para o atendimento da atenção básica. Dessa forma, o acesso a esses medicamentos se dá por meio da unidade básica de saúde mais próxima da residência do Autor, por meio da apresentação de receituário médico apropriado e preenchido em conformidade com as legislações vigentes.

- **Risperidona 2mg e cloridrato de amantadina 100mg** embora listados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e disponibilizados pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), o seu fornecimento **não está autorizado** para a patologia declarada para o Autor – **síndrome parkinsoniana secundária ao uso de neurolépticos e epilepsia** –, **inviabilizando** seu recebimento por via administrativa.

4. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA

GASPAR

Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02