



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1611/2022

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2022.

Processo nº 0800472-81.2022.8.19.0069,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Risperidona 2mg** (Riss[®]), **Mirtazapina 30mg** (Menelat[®]), **Valsartana 160mg + Anlodipino 5mg** (Brasart BBC), **Indapamina 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen SR[®]) e **Nebivolol 5mg** (Lobeat[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e os documentos da Clínica Lagos Center Saúde Ltda (índex 21183065 e 22702090) emitidos em 10 de fevereiro de 2022 e 27 de janeiro de 2022 pela médica e o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (índex 22702090) emitido em 19 de maio de 2022 pelo médico .

2. Trata-se de Autor portador de **autismo**, apresentando estereotípias, dificuldade de socialização e agitação psicomotora, além de apresentar os sintomas de agressividade, irritabilidade e insônia. Tendo sido prescrito tratamento contínuo com os medicamentos **Risperidona 2mg** (Riss[®]) e **Mirtazapina 30mg** (Menelat[®]), ambos na posologia de 2 comprimidos por dia. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID10) **F84.0 – autismo infantil** e **F41.1 – ansiedade generalizada**.

3. Além disso, o Autor é portador de **hipertensão arterial grave** (CID10 I10), apresentando cefaleia intensa, tonturas, náuseas e dor precordial. Tendo sido prescrito tratamento contínuo com os medicamentos **Valsartana 160mg + Anlodipino 5mg** (Brasart BBC) (1 comprimido duas vezes ao dia), **Indapamina 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen SR[®]) (1 comprimido por dia) e **Nebivolol 5mg** (Lobeat[®]) (1 comprimido por dia). Foi participado pelo médico assistente que já foram prescritos ao Autor os medicamentos padronizados, sem controle da hipertensão.

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
9. Os medicamentos **Risperidona** e **Mirtazapina** 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 destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados transtornos do espectro do autismo, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas¹. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais².

¹ KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr., vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2022.

² ASSUMPCÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl 1, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2022.



2. O transtorno de **ansiedade generalizada** (TAG) é uma situação comum, caracterizada por preocupação excessiva e crônica sobre diferentes temas, associada a tensão aumentada. É o transtorno de ansiedade mais comum na atenção primária, estando entre os dez motivos gerais mais comuns de consulta. Uma pessoa com transtorno de ansiedade generalizada normalmente se sente irritada e tem sintomas físicos, como inquietação, fadiga fácil e tensão muscular. Pode ter problemas de concentração e de sono. Para fazer um diagnóstico, os sintomas devem estar presentes por pelo menos seis meses e causar desconforto clinicamente significativo ou prejuízo no funcionamento social, ocupacional ou em outras áreas importantes. Um aspecto essencial é a preocupação constante concomitante aos sintomas somáticos e psíquicos. Os receios mais frequentes são: medo de adoecer, de que algo negativo aconteça com seus familiares, de não conseguir cumprir com compromissos profissionais ou financeiros. No curso do transtorno, é comum a preocupação mudar de foco. É especialmente comum entre donas de casa e, entre os homens, mais comum entre os solteiros/separados e desempregados³.

3. A **hipertensão arterial sistêmica** (HAS) é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A **HAS** é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define **HAS** considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁴.

DO PLEITO

1. A **Risperidona** (Riss[®]) é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais, com propriedades únicas. É 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 são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia; tratamento de longa duração para a prevenção da recaída; 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 (por até 12 semanas). Também pode ser usado 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 humor⁵.

2. A **Mirtazapina** (Menelat[®]) pertence ao grupo farmacoterapêutico: Outros antidepressivos. É um antagonista alfa-2 de ação pré-sináptica central, que aumenta a

³ Sistema Único de Saúde do Estado de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial, baseado em evidências, para o acolhimento e o tratamento de transtornos de ansiedade generalizada. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9217-ansiedade-generalizada/file>>. Acesso em: 22 jul. 2022.

⁴ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2022.

⁵ Bula do medicamento Risperidona (Riss[®]) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=riss>>. Acesso em: 22 jul. 2022.



neurotransmissão central noradrenérgica e serotoninérgica. Está indicada no tratamento de episódios de depressão maior⁶.

3. **Valsartana + Anlodipino** (Brasart BBC), trata-se de uma combinação de antagonista de angiotensina II (Valsartana) com bloqueador do canal de cálcio (Anlodipino). Esta combinação é indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica⁷.

4. A **Indapamina** (Indapen SR[®]) é um derivado de sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção do sódio ao nível do segmento de diluição cortical. Está indicado no tratamento da hipertensão arterial essencial⁸.

5. **Nebivolol** (Lobeat[®]) pertence à classe dos betabloqueadores seletivos de terceira geração. Está indicado para tratamento da hipertensão arterial (hipertensão em todos os estágios) e no tratamento da insuficiência cardíaca, em associação com as terapêuticas padronizadas em pacientes idosos com idade ≥ 70 anos e com fração de ejeção $\leq 35\%$ ⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Risperidona 2mg** (Riss[®]), **Valsartana 160mg + Anlodipino 5mg** (Brasart BBC), **Indapamina 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen SR[®]) e **Nebivolol 5mg** (Lobeat[®]) estão indicados para o tratamento do quadro clínico do Autor.

2. Quanto ao medicamento pleiteado **Mirtazapina 30mg** (Menelat[®]), cabe informar que o tratamento de base de sintomas de ansiedade que se cronificam são os antidepressivos, em doses equivalentes às doses para depressão³. Assim, tendo em vista que o Autor apresenta quadro de ansiedade generalizada, o antidepressivo **Mirtazapina 30mg** (Menelat[®]) possui indicação clínica para o tratamento dos sintomas da ansiedade.

3. Acerca da disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se:

- **Valsartana 160mg + Anlodipino 5mg** (Brasart BBC), **Indapamina 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen SR[®]) e **Nebivolol 5mg** (Lobeat[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Risperidona 2mg 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 perfazem os critérios de inclusão descrita no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento**

⁶Bula do medicamento Mirtazapina (Menelat[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em:

<https://www.torrent.com.br/uploads/Menelat_Bula_Paciente_BU-10.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2022.

⁷ Bula do medicamento Valsartana + Hidroclorotiazida (Bravan BCC) por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em: <https://www.emssaude.com.br/arquivos/produtos/bulas/bula_emssaude__9.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2022.

⁸ Bula do medicamento Indapamina (Indapen SR[®]) por TORRENT DO BRASIL LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351202950200298/?nomeProduto=indapen>>. Acesso em: 22 jul. 2022.

⁹ Bula do Cloridrato de Nebivolol (Lobeat[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://dam.abbott.com/pt-br/documents/pdfs/nossas-bulas/1/01-bu03-lobeat-bula-paciente-final.pdf>> Acesso em: 22 jul. 2022.



Agressivo no Transtorno do Espectro Autista, disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022¹⁰.

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento do medicamento **Risperidona 2mg**.

5. Assim, para ter acesso ao medicamento **Risperidona 2mg**, perfazendo os critérios descritos no PCDT para o manejo da DPOC, o Autor ou representante legal deste deverá efetuar cadastro desta no CEAF, comparecendo ao Posto de Assistência Médica - Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão - Cabo Frio, portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

6. Convém mencionar que em alternativa terapêutica aos pleitos indicados e não padronizados **Mirtazapina 30mg** (Menelat[®]), **Valsartana 160mg + Anlodipino 5mg** (Brasart BBC), **Indapamina 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen SR[®]) e **Nebivolol 5mg** (Lobeat[®]), são disponibilizados, no SUS, os seguintes medicamentos:

- Fluoxetina 20mg, Amitriptilina 25mg, Nortriptilina 25mg, Imipramina 25mg e Clomipramina 25mg frente à **Mirtazapina 30mg** (Menelat[®]);
- Losartana 50mg e Anlodipino 5mg (na forma dissociada) frente à **Valsartana 160mg + Anlodipino 5mg** (Brasart BBC);
- Atenolol 50mg e 100mg, Carvedilol 3,125mg e 12,5mg e Propranolol 40mg frente ao **Nebivolol 5mg** (Neblock[®]);
- Hidroclorotiazida 25mg frente à **Indapamida 1,5mg** (Indapen SR[®]).

7. Tendo em vista que em relação ao antidepressivo **Mirtazapina 30mg** (Menelat[®]) não há relato médico de uso prévio dos antidepressivos padronizados; e que quanto aos anti-hipertensivos pleiteados foi participado pelo médico assistente que já foram prescritos ao Autor os medicamentos padronizados, sem controle da hipertensão, porém sem especificação de quais fármacos foram utilizados no tratamento do Suplicante, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pelo Autor dos fármacos padronizados**.

8. Em caso positivo de troca, para se ter acesso aos medicamentos ofertado pelo SUS, o Autor ou representante legal deste deverá comparecer à unidade básica de saúde

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2022.



mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (índice 21183062, item “DOS PEDIDOS”, subitem “d”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas 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 Vara Única da Comarca de Iguaba Grande 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

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