



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2227/2023

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2023.

Processo nº 0844908-87.2023.8.19.0038,
ajuizado por [REDACTED] neste
ato representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **haloperidol 5mg, cloridrato de prometazina 25mg, clonazepam 2mg, ácido valproico 500mg e cloridrato de donepezila 5mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do CAPS III Dr. Jayr Nogueira – Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Nova Iguaçu (Num. 72489577, Página 8), emitido em 5 de junho de 2023 pelo médico [REDACTED], a Autora, segundo relato do esposo, já padecia de **esquizofrenia** e, devido aos poucos comparecimentos na unidade, não é possível apontar de modo inequívoco o diagnóstico, com hipótese de **transtorno psicótico (CID-10: F29)**. Os seguintes medicamentos constam prescritos: olanzapina 5mg **haloperidol 5mg, cloridrato de prometazina 25mg, clonazepam 2mg, ácido valproico 500mg.**

2. Segundo laudo médico da Clínica da Família Marfel – SMS/Nova Iguaçu (Num. 72489577 Página 9), emitido em 15 de maio de 2023 por [REDACTED], a Autora apresenta quadro demencial em uso de **cloridrato de donepezila 5mg**. Classificação Internacional de Doença (CID-10) informada: **G30 – doença de Alzheimer.**

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. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. Os medicamentos pleiteados, exceto o cloridrato de prometazina, 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 desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esquizofrenia** e os transtornos esquizofrênicos se caracterizam em geral por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção, e por afetos inapropriados ou embotados. Usualmente mantém-se clara a consciência e a capacidade intelectual, embora certos déficits cognitivos possam evoluir no curso do tempo. Os fenômenos psicopatológicos mais importantes incluem o eco do pensamento, a imposição ou o roubo do pensamento, a divulgação do pensamento, a percepção delirante, ideias delirantes de controle, de influência ou de passividade, vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos¹.
2. A **doença de Alzheimer (DA)** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos². À medida que a doença progride, o paciente passa a ter difficultades para desempenhar tarefas simples, como

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 28 set. 2023.

² Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 28 set. 2023.



utilizar utensílios domésticos, vestir-se, cuidar da própria higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito³.

DO PLEITO

1. **Haloperidol** está indicado como agente antipsicótico: em delírios e alucinações na esquizofrenia aguda e crônica e na confusão mental aguda; como um agente antiagitação psicomotor: mania, demência, agitação e agressividade no idoso, distúrbios graves do comportamento e nas psicoses infantis acompanhadas de excitação psicomotora, movimentos coreiformes, tiques, estados impulsivos e agressivos e Síndrome de Tourette. Como antiemético: náuseas e vômitos incoercíveis de várias origens, quando outras terapêuticas mais específicas não foram suficientemente eficazes⁴.

2. **Cloridrato de prometazina** é um anti-histamínico de uso sistêmico que age em nível do sistema respiratório, do sistema nervoso e da pele. Trata-se de um derivado fenotiazínico, que possui atividade anti-histamínica, sedativa, antiemética e efeito anticolinérgico. Está indicado no tratamento sintomático de todos os distúrbios incluídos no grupo das reações anafiláticas e alérgicas, na prevenção de vômitos do pós-operatório e das náuseas de viagens e na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido à sua ação sedativa⁵.

3. **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epiléptico, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente⁶.

4. **Ácido valproico** é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência⁷.

³ INOUYE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da doença de Alzheimer na percepção de qualidade de vida do idoso. Revista da Escola de Enfermagem, v. 44, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 28 set. 2023.

⁴ Bula do medicamento haloperidol (Haldol[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201522762/?nomeProduto=haldol&substancia=5276>>. Acesso em: 28 set. 2023.

⁵ Bula do medicamento cloridrato de prometazina (Fenergan[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189515201917/?substancia=3047>>. Acesso em: 28 set. 2023.

⁶ Bula do medicamento clonazepam (Rivotril[®]) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351537388202183/?nomeProduto=rivotril&substancia=2252>>. Acesso em: 28 set. 2023.

⁷ Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 28 set. 2023.



5. **Cloridrato de Donepezila** é um inibidor seletivo reversível da enzima acetilcolinesterase, a colinesterase predominante no cérebro. Está indicada para o tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve, moderadamente grave e grave⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **haloperidol 5mg, cloridrato de prometazina 25mg, clonazepam 2mg, ácido valproico 500mg** podem ser usados para o manejo do quadro descrito para a Autora – *esquizofrenia e transtorno psicótico*; e **cloridrato de donepezila 5mg** está indicado no manejo da *doença de Alzheimer*.

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Clonazepam** na dose de **2mg** não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizado pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Haloperidol 5mg, cloridrato de prometazina 25mg e ácido valproico 500mg** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Nova Iguaçu, por meio da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME).
- **Cloridrato de donepezila 5mg** é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença de Alzheimer** (Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017²).

3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que a Autora não possui cadastrado no CEAF (tampouco houve solicitação de cadastro) para a retirada do medicamento **cloridrato de donepezila 5mg**.

4. Em alternativa ao pleito **clonazepam 2mg**, a SMS/Nova Iguaçu padronizou no âmbito da atenção básica o fármaco **clonazepam** na apresentação solução oral - gotas (2,5mg/mL). Sugere-se o uso do medicamento padronizado no SUS com o devido ajuste posológico.

5. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no SUS, acima mencionados, o representante legal deverá proceder da seguinte forma:

- *Para os medicamentos fornecidos por meio da Atenção Básica:* Ele deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas orientações;
- *Para os medicamentos fornecidos por meio do CEAF:* Estando enquadrada no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **doença de Alzheimer**, para o recebimento de **cloridrato de donepezila 5mg**, ele deverá dirigir-se à Rio Farnes Nova Iguaçu, sito na Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu; Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921, 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

⁸ Bula do medicamento cloridrato de donepezila por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351860765201880/?substancia=23449> >. Acesso em: 28 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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).

6. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 72489576 - Página 16, item “*VII*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da doença, se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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