



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0891/2022

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2022.

Processo n° 0001252-60.2021.8.19.0046
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Flurazepam 30mg** (Dalmadorm®), **Diazepam 10mg**, **Valproato de Sódio + Ácido Valproico 300mg comprimido de liberação prolongada** (Torval® CR), **Periciazina 10mg** (Neuleptil®), **Biperideno 2mg** (Cinetol®), **Haloperidol 5mg** (Haldol®) e **Decanoato de Zuclopentixol 200mg/mL** (Clopixol® Depot).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos em impresso da Secretaria Municipal de Rio Bonito (fls. 54 e 87) emitidos, respectivamente, em 23 de fevereiro de 2021 e 29 de junho de 2021 e os receituários em impresso da Secretaria Municipal de Rio Bonito (fls. 55 a 62) não datados, todos subscritos pelo médico .

2. Em síntese, o Autor apresenta o diagnóstico de **retardo mental grave** (CID10 **F72.1**) com comprometimento significativo do comportamento, imaturidade, rigidez do pensamento, impulsividade e limitações do aprendizado. Sendo prescrito ao Suplicante o uso regular dos seguintes medicamentos:

- **Flurazepam 30mg** (Dalmadorm®) – 1 comprimido ao dia;
- **Diazepam 10mg** – 2 comprimidos ao dia;
- **Valproato de Sódio + Ácido Valproico 300mg comprimido de liberação prolongada** (Torval® CR) – 3 comprimidos ao dia;
- **Periciazina 10mg** (Neuleptil®) – 3 comprimidos ao dia;
- **Biperideno 2mg** (Cinetol®) – 3 comprimidos ao dia;
- **Haloperidol 5mg** (Haldol®) – 4 comprimidos ao dia;
- **Decanoato de Zuclopentixol 200mg/mL** (Clopixol® Depot) – 2 ampolas a cada 15 dias.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.
9. Os medicamentos Flurazepam, Diazepam, Valproato de Sódio + Ácido Valproico, Periciazina, Biperideno, Haloperidol e Decanoato de Zuclopentixol estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O termo deficiência intelectual (DI) é cada vez mais usado em vez de retardo mental. DI ou **retardo mental** é definida como uma condição de desenvolvimento interrompido ou incompleto da mente, que é especialmente caracterizado pelo comprometimento de habilidades manifestadas durante o período de desenvolvimento, que contribuem para o nível global de inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais. As manifestações de DI são principalmente atraso de desenvolvimento na função intelectual e déficits no funcionamento adaptativo social. De acordo com a gravidade do atraso no funcionamento intelectual, déficits na função adaptativa social e de QI, as classificações psiquiátricas descrevem quatro níveis de gravidade: **grave** - QI é geralmente entre 20 e 34 (QI normal: 70 a 100), representando cerca de 3% a 4% de todos os casos. Cada aspecto de seu desenvolvimento nos primeiros anos é distintamente atrasado; eles têm dificuldade de pronunciar palavras e tem um vocabulário muito limitado. Através de considerável prática e tempo, eles podem ganhar habilidades básicas de autoajuda, mas ainda precisam de apoio na escola, em casa e na comunidade. Nas crianças com retardo mental, as emoções são muitas vezes ingênuas e imaturas, mas podem melhorar com a idade. A capacidade de



autocontrole é pobre de comportamento impulsivo e agressivo não é incomum. Sintomas como inquietude (continuamente mover-se ao redor, incapaz de ficar sentado em um lugar), falta de concentração, impulsividade, birras, irritabilidade e choro são comuns¹.

DO PLEITO

1. **Flurazepam** (Dalmadorm®) é um medicamento ansiolítico da classe dos benzodiazepínicos indicado no tratamento da insônia a curto prazo².
2. **Diazepam** é um medicamento ansiolítico da classe dos benzodiazepínicos indicado para alívio sintomático da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas com a síndrome da ansiedade. Pode também ser útil como coadjuvante no tratamento da ansiedade ou agitação associada a desordens psiquiátricas³.
3. **Valproato de Sódio + Ácido Valproico** (Torval® CR) é uma associação de anticonvulsivantes indicada no tratamento de epilepsia parcial, generalizada ou outros tipos de epilepsia, particularmente com os seguintes tipos de crises: ausência complexa (ou atípica), mioclônicas, tônico-clônicas, atônicas, mistas, assim como epilepsia parcial: crises simples ou complexas, secundárias generalizadas, síndromes específicas (West, Lennox-Gastaut)⁴.
4. **Periciazina** (Neuleptil®) é um antipsicótico neuroléptico indicado no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hipermotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos⁵.
5. **Biperideno** (Cinetol®) é um agente anticolinérgico destinado ao tratamento da síndrome parkinsoniana, especialmente para controlar sintomas de rigidez e tremor; sintomas extrapiramidais como distonias agudas, acatisia e síndromes parkinsonianas induzidas por neurolépticos e outros fármacos similares⁶.
6. **Haloperidol** (Haldol®) é um antipsicótico indicado em delírios e alucinações na esquizofrenia aguda e crônica; na confusão mental aguda; estados impulsivos e agressivos; Síndrome de Tourette, dentre outras indicações⁷.
7. **Decanoato de Zuclopentixol** (Clopixol® Depot) é um antipsicótico neuroléptico indicado no retardo mental associado com hiperatividade motora, agitação, violência, e outros distúrbios do comportamento, dentre outras indicações⁸.

¹ KE, X; LIU, J. Tratado de Saúde Mental da Infância e Adolescência da IACAPAP. Deficiência Intelectual. Disponível em: <<http://ead.bauru.sp.gov.br/efront/www/content/lessons/75/C.1-Intelectual-disabilities-PORTUGUESE-2015.pdf>>. Acesso em: 09 de maio de 2022.

² Bula do medicamento Flurazepam (Dalmadorm®) por BL Indústria Ótica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=119610027>>. Acesso em: 09 de maio de 2022.

³ Bula do medicamento Diazepam por LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=167730219>>. Acesso em: 09 de maio de 2022.

⁴ Bula do medicamento Valproato de Sódio + Ácido Valproico (Torval® CR) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250018>>. Acesso em: 09 de maio de 2022.

⁵ Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317>>. Acesso em: 09 de maio de 2022.

⁶ Bula do medicamento Biperideno (Cinetol®) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980096>>. Acesso em: 09 de maio de 2022.

⁷ Bula do medicamento Haloperidol (Haldol®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112360011>>. Acesso em: 09 de maio de 2022.

⁸ Bula do medicamento Decanoato de Zuclopentixol (Clopixol® Depot) por LUNDBECK BRASIL LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104750045>>. Acesso em: 09 de maio de 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos **Diazepam 10mg**, **Periciazina 10mg** (Neuleptil®), **Haloperidol 5mg** (Haldol®) e **Decanoato de Zuclopentixol 200mg/mL** (Clopixol® Depot) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico do Autor, conforme descrito em documentos médicos (fls. 54 e 87).

2. Quanto ao pleito **Valproato de Sódio + Ácido Valproico 300mg comprimido de liberação prolongada** (Torval® CR) que os estabilizadores de humor (lítio, carbamazepina, oxcarbazepina, **valproato** e topiramato) comprovaram ser eficazes no tratamento do comportamento agressivo impulsivo⁹. Desta forma, este medicamento **apresenta indicação** para o controle dos sintomas de impulsividade apresentados pela parte autora.

3. No que tange ao medicamento **Biperideno 2mg** (Cinetol®), informa-se que este fármaco **está indicado** para o manejo das síndromes parkinsonianas induzidas por neurolépticos, classe de medicamento indicada para o tratamento do quadro clínico do Autor (**Periciazina 10mg** (Neuleptil®), **Haloperidol 5mg** (Haldol®) e **Decanoato de Zuclopentixol 200mg/mL** (Clopixol® Depot).

4. Quanto ao medicamento **Flurazepam 30mg** (Dalmadorm®), cumpre esclarecer que nos documentos médicos enviados para análise **não há menção de patologia e/ou quadro clínico que justifique sua utilização no plano terapêutico do Autor**. Para uma inferência segura acerca da **indicação** do referido medicamento, recomenda-se envio e/ou emissão de **documento médico** relatando o quadro clínico completo do Autor.

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

- **Flurazepam 30mg** (Dalmadorm®), **Valproato de Sódio + Ácido Valproico 300mg comprimido de liberação prolongada** (Torval® CR) e **Decanoato de Zuclopentixol 200mg/mL** (Clopixol® Depot) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Rio Bonito e do estado do Rio de Janeiro.
- **Diazepam 10mg**, **Periciazina 10mg**, **Biperideno 2mg** e **Haloperidol 5mg** **estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, o Autor ou representante legal deste deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.

6. Acrescenta-se que em alternativa aos medicamentos indicados, porém não padronizados no SUS, **Valproato de Sódio + Ácido Valproico 300mg comprimido de liberação prolongada** (Torval® CR) e **Decanoato de Zuclopentixol 200mg/mL** (Clopixol® Depot), encontram-se disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, por meio da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME), os seguintes medicamentos:

- **Valproato de Sódio 500mg** frente ao **Valproato de Sódio + Ácido Valproico 300mg comprimido de liberação prolongada** (Torval® CR);

⁹ PRADO-LIMA, P.A.S. Tratamento farmacológico da impulsividade e do comportamento agressivo. Brazilian Journal of Psychiatry, vol. 31 (suppl 2), 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbp/a/7MFkZq9NXrjVqNsijmKqZPc/?lang=pt>>. Acesso em: 09 de maio de 2022.



- Enantato de Flufenazida 25mg e Decanoato de Haloperidol 50mg/mL frente ao Decanoato de Zuclopentixol 200mg/mL (Clopixol® Depot).

7. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pelo Autor dos medicamentos padronizados no SUS.** Caso o médico assistente autorize, o Requerente ou representante legal deste deverá comparecer a uma unidade de saúde mais próxima da sua casa para obter esclarecimento da dispensação dos referidos fármacos.

8. Por fim, informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito 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

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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