



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1340/2022

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2022.

Processo nº 0050668-89.2019.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Carbamazepina 200mg**, **Fenobarbital 100mg** (Gardenal), **Fenitoína 100mg** (Hidantal®), **Clonazepam 2mg** e **Cloridrato de Fluoxetina 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. À folha 55, consta **DESPACHO/SES/NATJUS Nº 1017/2019**, emitido em 03 de dezembro de 2019, no qual foi esclarecida a necessidade de documento médico recente, para fins de elaboração de parecer técnico.
2. Embora os novos documentos médicos acostados ao processo não sejam atuais, serão considerados, para fins de elaboração de parecer técnico e atendimento judicial (fl. 81). Assim, foram avaliados os documentos da Prefeitura de Nova Iguaçu (fl. 68 e 74), emitidos em 02 de março e setembro de 2021 pela médica , bem como os receituários médicos ao processo (fls. 26, 69 e 70), não datados, emitidos pela médica supracitada.
3. Em síntese, trata-se de Autora com **Epilepsia, não especificada** (G40.9) e **Sequelas de traumatismo intracraniano** (T90.5), conforme Classificação Internacional de Doença (CID-10) informadas. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Carbamazepina 200mg** – 01 comprimido de 8/8 horas; **Fenobarbital 100mg** (Gardenal) - 01 comprimido de 8/8 horas; **Fenitoína 100mg** (Hidantal®) - 01 comprimido de 8/8 horas 100mg; **Clonazepam 2mg** – 01 comprimido à noite e **Fluoxetina 20mg** - 01 comprimido pela manhã.

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 231/2021-SEMUS, publicada em 14 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 Carbamazepina 200mg, Fenobarbital 100mg (Gardenal), Fenitoína 100mg (Hidantal®), Clonazepam 2mg e Fluoxetina 20mg 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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.
2. O **traumatismo cranioencefálico** (TCE) é qualquer lesão decorrente de um trauma externo, que tenha como consequência alterações anatômicas do crânio, como fratura ou laceração do couro cabeludo, bem como o comprometimento funcional das meninges, encéfalo ou seus vasos, resultando em alterações cerebrais, momentâneas ou permanentes, de natureza cognitiva ou funcional².

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf>. Acesso em: 24 jun. 2022.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE Secretaria de Atenção à Saúde. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Traumatismo Cranioencefálico. Disponível em: <



DO PLEITO

1. A **Carbamazepina**, um derivado dibenzazepínico, é um antiepiléptico, neurotrópico e agente psicotrópico. Está indicada no tratamento das seguintes patologias: epilepsia, em crises parciais complexas ou simples, com ou sem generalização secundária e nas crises tônico-clônicas generalizadas e formas mistas dessas crises; mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares, para prevenir ou atenuar recorrências; síndrome de abstinência alcoólica; neuralgia idiopática do trigêmeo e neuralgia trigeminal em decorrência de esclerose múltipla (típica ou atípica); neuralgia glossofaríngea idiopática; neuropatia diabética dolorosa; diabetes insípida central; poliúria e polidipsia de origem neuro-hormonal³.
2. O **Fenobarbital** (Gardenal[®]) é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido à sua capacidade de elevar o limiar de convulsão. Age no sistema nervoso central e é utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens⁴.
3. A **Fenitoína** é um medicamento que pode ser utilizado no tratamento da epilepsia. Está destinado ao tratamento de: crises convulsivas durante ou após neurocirurgia; crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal); - estado de mal epiléptico⁵.
4. O **Clonazepam** (Rivotril[®]) é indicado para o tratamento de distúrbio epiléptico, transtorno de ansiedade, transtornos do humor (ex.: depressão maior – como adjuvante de antidepressivos), em síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente⁶.
5. A **Fluoxetina** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina, sendo este seu suposto mecanismo de ação. Está indicada no tratamento da depressão associada ou não com ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Carbamazepina 200mg**, **Fenobarbital 100mg** (Gardenal[®]), **Fenitoína 100mg** (Hidantal[®]) e **Clonazepam 2mg possuem indicação**, que consta em bula^{3,4,5,6}, para o quadro clínico da **Autora - Epilepsia, não especificada**, conforme documento médico (fl. 68).
2. Quanto ao fármaco **Cloridrato de Fluoxetina 20mg**, elucida-se que não há nos documentos médicos avaliados e acostados ao processo, menção à patologia que justifique seu uso.

https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_reabilitacao_pessoa_traumatismo_cranioencefalico.pdf. Acesso em: 24 jun. 2022.

³ Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TEGRETOL>>. Acesso em: 24 jun. 2022.

⁴ Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190335201970/?nomeProduto=gardenal>>. Acesso em: 24 jun. 2022.

⁵ Bula da FENITOÍNA (Hidantal) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HIDANTAL>>. Acesso em: 24 jun. 2022

⁶ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RIVOTRIL>>. Acesso em: 24 jun. 2022.

⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Fluoxetina (Fluxene[®]) por Eurofarma laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FLUXENE>>. Acesso em: 24 jun. 2022.



Assim, **recomenda-se ao (a) médico (a) assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Requerente, com menção a patologia ou estado que motivou tal prescrição**, para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão.

3. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

4. Com relação ao fornecimento dos medicamentos pleiteados, seguem as informações abaixo:

4.1) **Carbamazepina 200mg, Fenobarbital 100mg** (Gardenal[®]), **Fenitoína 100mg** (Hidantal[®]) e **Cloridrato de Fluoxetina 20mg - Descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Nova Iguaçu (REMUME 2021), sendo disponibilizado no âmbito da atenção primária (AP). Para ter acesso a esses fármacos, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização;

4.2) **Clonazepam 2mg - Descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Nova Iguaçu (REMUME 2021), sendo disponibilizado, porém, somente no âmbito hospitalar. Como a Autora está sendo atendida em posto de saúde (âmbito ambulatorial), **não pode ter acesso ao citado medicamento pela via administrativa**.

5. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que é ofertado, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Nova Iguaçu, o medicamento **Clonazepam 2,5 mg/mL frasco**. Assim, **recomenda-se ao (à) médico (a) assistente que verifique se a Autora pode fazer uso da forma farmacêutica ofertada pelo SUS - Clonazepam líquido 2,5mg/20mL frasco - frente ao Clonazepam 2mg comprimido prescrito, com ajuste posológico no caso. Em caso de negativa, o (a) médico (a) deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica**. Em caso positivo de troca, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a Requerente ou seu representante legal deverá proceder conforme descrito no item 4.1 dessa conclusão.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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