



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0155/2023

Rio de Janeiro, 01 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0802507-27.2023.8.19.0021,
ajuizado por neste ato
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Acetilcisteína 600mg, Alprazolam 2mg, Paroxetina 20mg, Cloridrato de Metformina comprimido de liberação prolongada 500mg, Fenitoína 100mg, Losartana 50mg, Plantago Ovata Forssk (Metamucil®), Olanzapina 5mg e Quetiapina 25mg.**

I – RELATÓRIO

1. Para emissão deste parecer, foram considerados os documentos médicos do Centro Especializado de Reabilitação da Prefeitura de Duque de Caxias (Num. 42829220 - Págs. 6 - 12), emitido em 19 de novembro de 2022 pela médica e em 12 de agosto de 2022 pela médica Trata-se de Autora, 63 anos, com **hipertensão arterial sistêmica, doença renal, agitação, insônia, ansiedade, déficit cognitivo, transtorno delirante persistente, demência irreversível, sequela de AVC e câncer de fígado.** Foram prescritos os medicamentos **Olanzapina 5mg, Risperidona 2mg, Quetiapina 25mg, Alprazolam 2mg, Fenitoína 100mg, Prometazina 25mg (Fenergan®).** Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citada: **F22.9 - Transtorno delirante persistente não especificado; I64 – Acidente Vascular Cerebral.**

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 Previde 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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
9. Os medicamentos Alprazolam, Paroxetina, Fenitoína, Olanzapina e Quetiapina 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 destes está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma 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 conseqüente 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 mmHg¹.
2. A **doença renal crônica** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica – IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase **terminal**, ou fase V, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser compatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático².

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2023.

² JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. Jornal Brasileiro de Nefrologia, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <<https://www.bjnephrology.org/article/doenca-renal-cronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 31 jan. 2023.



3. A **insônia** pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio-ocupacional diurno³.

4. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo, ou qualitativamente diversos do que se observa como norma naquela faixa etária e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. Tais reações exageradas ao estímulo ansiogênico se desenvolvem, mais comumente, em indivíduos com uma predisposição neurobiológica herdada. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não⁴.

5. O **delírio** é uma perturbação súbita, flutuante, e geralmente reversível da função mental. É caracterizado por uma incapacidade de prestar atenção, desorientação, incapacidade de pensar com clareza e flutuações do nível de alerta (consciência)⁵.

6. O **Acidente Vascular Cerebral (AVC)** foi definido pela *World Health Organization* (WHO) como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro. Indivíduos portadores de **sequelas de AVC** frequentemente necessitam de reabilitação. O **AVC** provoca alterações e deixa **sequelas**, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfíncteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global.

7. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo (metástases)⁶.

8. A **demência** é uma síndrome secundária a uma doença cerebral, usualmente de natureza crônica ou progressiva, na qual há comprometimento de numerosas funções corticais superiores, tais como a memória, o pensamento, a orientação, a compreensão, o cálculo, a capacidade de aprendizagem, a linguagem e o julgamento⁷. As **síndromes demenciais** são caracterizadas pela presença de déficit progressivo na função cognitiva, com maior ênfase na perda de memória, e interferência nas atividades sociais e ocupacionais. O diagnóstico diferencial deve, primeiramente, identificar os quadros potencialmente reversíveis, de etiologias diversas, tais como alterações metabólicas, intoxicações, infecções, deficiências nutricionais etc. Nas demências

³ Ribeiro NF. Tratamento da Insônia. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2016 Jan-Dez; 11(38):1-14.

⁴ CASTILLO, A.R.G.L. et al. Transtornos de ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22, Supl II, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2023.

⁵ Manual MSD. Delírio. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-cerebrais,-da-medula-espinhal-e-dos-nervos/delirium-e-dem%C3%A2ncia/del%C3%ADrio>>. Acesso em: 31 jan. 2023.

⁶ INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 31 jan. 2023.

⁷ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde. 10ª edição. Versão 2008. Volume I. Disponível em: <<http://www.neurologia.srv.br/demencia>>. Acesso em: 31 jan. 2023.



degenerativas primárias e nas formas sequelares, o diagnóstico etiológico carrega implicações terapêuticas e prognósticas⁸.

DO PLEITO

1. **Acetilcisteína** é indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como: bronquite crônica e suas exacerbações, enfisema, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, bronquite aguda, pneumonia, colapso pulmonar/atelectasia e fibrose cística/mucoviscidose⁹.
2. O **Alprazolam** é um benzodiazepínico que causa um efeito depressor no sistema nervoso central relacionado com a dose, que pode ser desde um comprometimento leve do desempenho de algumas tarefas até o sono. Está indicado no tratamento de transtornos de ansiedade de forma isolada ou associado a outras manifestações, como a abstinência ao álcool, no tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia (medo de estar em espaços abertos ou no meio da multidão), cuja principal característica é a crise de pânico não esperada, um ataque repentino de apreensão intensa, medo ou terror¹⁰.
3. **Paroxetina** é um potente inibidor seletivo da recaptção de serotonina, indicado no tratamento dos sintomas do transtorno depressivo de todos os tipos (incluindo depressão reativa e severa e depressão acompanhada de ansiedade) bem como nos transtornos de ansiedade¹¹.
4. **Metformina comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR[®]) é um antidiabético da família das biguanidas com efeitos anti-hiperglicêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. Está indicado como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: diabetes tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes tipo 1, dependente de insulina: como complemento da insulino-terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal). A apresentação XR trata-se de comprimido de liberação prolongada¹².
5. A **Fenitoína** é destinada ao tratamento de crises convulsivas durante ou após neurocirurgia, crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal) e estado de mal epilético¹³.
6. A **Losartana** é um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II. Está indicada para o tratamento da hipertensão, da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um

⁸ NETO, J. G.; TAMELINI, M. G.; FORLENZA, O. V. Diagnóstico diferencial das demências. *Revista de Psiquiatria Clínica*, v. 32, n.3, p.119-130, 2005. Disponível em:

<<http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwjH15b12ZrMAhXKDZAKHduiBJ0QFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.scielo.br%2Fpdf%2Fpfc%2Fpfc%2Fv32n3%2Fa04v32n3&usq=AFQjCNG7E9Z8axDoxb0k-tpMK6ch5EPtSA&bvm=bv.119745492,d.Y2I>>. Acesso em: 31 jan. 2023.

⁹ Bula do medicamento Acetilcisteína por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=155840519>>. Acesso em: 31 jan. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Alprazolam (Frontal[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351422726201969/?nomeProduto=Frontal>>. Acesso em: 31 jan. 2023.

¹¹ Bula do Medicamento Cloridrato de Paroxetina (Pondera[®]) por Eurofarma Laboratórios SA. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22291542016&pIdAnexo=3846215>. Acesso em: 31 jan. 2023.

¹² Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage[®] XR) por Merck S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?substancia=2889>>. Acesso em: 31 jan. 2023.

¹³ Bula do medicamento Fenitoína por Cosmed industria de cosmeticos e medicamentos s.a. Disponível em:<

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170938>>. Acesso em: 31 jan. 2023.



inibidor da ECA não é mais considerado adequado e pacientes com insuficiência cardíaca que estejam estabilizados com a terapia atual¹⁴.

7. **Plantago Ovata Forssk (Metamucil®)** é um produto feito com Psyllium, uma fibra 100% de origem natural com benefícios para sua saúde clinicamente comprovados: regula o intestino, reduz o colesterol e os níveis de açúcar no sangue. Poucos produtos têm a capacidade de fazer este grande trabalho. Assim, Metamucil contribui para o seu processo de limpeza natural do corpo¹⁵.

8. A **Olanzapina 5mg** é uma droga antipsicótica atípica que pertence à classe das tienobenzodiazepinas. É indicada para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outras psicoses em adultos, nas quais sintomas positivos e/ou sintomas negativos são proeminentes; alivia também os sintomas afetivos secundários, comumente associados com esquizofrenia e transtornos relacionados; e é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes adultos que responderam ao tratamento inicial. Em monoterapia ou em combinação com lítio ou valproato, é indicado para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos de transtorno bipolar em pacientes adultos, com ou sem sintomas psicóticos. Também é indicado para prolongar o tempo de eutímia e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar¹⁶.

9. A **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adultos, está indicada para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)¹⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Alprazolam 2mg, Olanzapina 5mg e Quetiapina 25mg possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

2. Em relação ao medicamento **Fenitoína 100mg**, cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Requerente, relatadas nos laudos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos mesmos no plano terapêutico.**

3. Informa-se que os pleitos **Acetilcisteína 600mg, Paroxetina 20mg, Cloridrato de Metformina comprimido de liberação prolongada 500mg, Losartana 50mg e Plantago Ovata Forssk (Metamucil®)** não constam descritos nos documentos médicos acostados ao processo.

¹⁴ Bula do medicamento Losartana (Aradois®) por Biolab sanus farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109740121>>. Acesso em: 31 jan. 2023.

¹⁵ Plantago Ovata Forssk (Metamucil®) por Procter & Gamble. Disponível em: <<https://www.metamucil.com.br/pt-br/sobre-metamucil/>>. Acesso em: 31 de jan. 2023.

¹⁶ Bula do medicamento Olanzapina (Zap®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351111738202185/?nomeProduto=Zap>>. Acesso em: 31 jan. 2023.

¹⁷ Bula do medicamento Fumarato de Quetiapina (Quetros®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=quetros>>. Acesso em: 31 jan. 2023.



4. Frente ao exposto, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes medicamentos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades e o plano terapêutico atual da Autora.
5. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que:
- **Acetilcisteína 600mg, Cloridrato de Metformina comprimido de liberação prolongada 500mg, Alprazolam 2mg, Paroxetina 20mg, Plantago Ovata Forssk (Metamucil®) e não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro
 - **Losartana 50mg e Fenitoína 100mg estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME/Duque de Caxias), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. **Para ter acesso a estes medicamentos, o Demandante 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.
 - **Olanzapina 5mg e Quetiapina 25mg - são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) **contempladas nos PCDTs e na legislação**. Assim, as doenças descritas em documentos médicos **não estão** contidas no rol de patologias cobertas para a dispensação destes medicamentos, **o acesso, pela via administrativa, é inviável para o caso da Autora**.
6. Acrescenta-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

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

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

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2