



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0463/2023**

Rio de Janeiro, 15 de março de 2023.

Processo nº 0801773-96.2022.8.19.0058,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Clozapina 25mg (Pinazan®), Ácido Valproico 250mg, (Depakene®), Haloperidol 5mg (Haldol®) e Biperideno 4mg comprimido de liberação retardada (Akineton®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos (Num. 39487322 Páginas 1 e 2) em impresso próprio do médico  emitidos em 17 de outubro de 2022, a Autora apresenta **esquizofrenia paranoide (CID-10: F20.0)**, com sintomatologia psicótica grave, não responsiva a medicamentos, com alucinações auditivas, delírios e desorganização do pensamento e do comportamento, prejudicando sua capacidade de socialização, relacionamento familiar, estudo e trabalho. Seu quadro possui longa duração, desde os 16 anos de idade. Constanam prescritos:

- **Clozapina 25mg** (Pinazan®) – 02 comprimidos pela manhã e tarde, e 08 comprimidos à noite;
- **Ácido Valproico 250mg**, (Depakene®) – 01 comprimido pela manhã, tarde e noite;
- **Haloperidol 5mg** (Haldol®) – 01 comprimido manhã e noite;
- **Biperideno 4mg comprimido de liberação retardada** (Akineton®) – 01 comprimido pela manhã e tarde.

### **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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

9. Os medicamentos pleiteados 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 negativos<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. **Clozapina** (Pinazan<sup>®</sup>) é indicado em pacientes com esquizofrenia resistente ao tratamento, isto é, pacientes com esquizofrenia que não respondem ou são intolerantes a outros antipsicóticos<sup>2</sup>.

2. **Ácido Valproico** (Depakene<sup>®</sup>) 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

<sup>1</sup> 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: 15 mar. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Clozapina (Pinazan<sup>®</sup>) por Critália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980377>>. Acesso em: 15 mar. 2023.



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 ausência<sup>3</sup>.

3. **Haloperidol** (Haldol<sup>®</sup>) 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 eficazes<sup>4</sup>.

4. **Biperideno** está 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 similares<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Tanto os *medicamentos antipsicóticos Clozapina 25mg* (Pinazan<sup>®</sup>) e **Haloperidol 5mg** (Haldol<sup>®</sup>) quanto os *medicamentos adjuvantes*<sup>6</sup> **Ácido Valproico 250mg** (Depakene<sup>®</sup>) e **Biperideno 4mg comprimido de liberação retardada** (Akineton<sup>®</sup>) **estão indicados** no tratamento da condição clínica da Autora – *esquizofrenia paranoide*.

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Biperideno** na apresentação de **4mg comprimido de liberação retardada** (Akineton<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizado pelo SUS no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Ácido Valproico 250mg** e **Haloperidol 5mg** (Haldol<sup>®</sup>) **é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Saquarema, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-Saquarema (2021).
- **Clozapina 25mg** **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 Esquizofrenia** (Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013).

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

<sup>3</sup> Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Haloperidol (Haldol<sup>®</sup>) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201522762/?nomeProduto=haldol&substancia=5276>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Biperideno (Akineton<sup>®</sup>) por Laboratórios Bagó do Brasil S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351110150201485/?substancia=2478>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

<sup>6</sup> Revista Saúde dos Vales. Levantamento de fármacos para o tratamento da esquizofrenia no CAPS do Município de Almenara – MG. ISSN: 2674-8584, 2020 – 02. Disponível em: <[https://revistas.unipacto.com.br/storage/publicacoes/2020/535\\_levantamento\\_de\\_farmacos\\_para\\_o\\_tratamento\\_da\\_esquizofrenia\\_no\\_caps\\_do.pdf](https://revistas.unipacto.com.br/storage/publicacoes/2020/535_levantamento_de_farmacos_para_o_tratamento_da_esquizofrenia_no_caps_do.pdf)>. Acesso em: 15 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

CEAF (tampouco houve solicitação de cadastro) para a retirada do medicamento **Clozapina 25mg**.

4. Em alternativa ao pleito **Biperideno 4mg comprimido de liberação retardada** (Akineton®), a SMS/Saquarema padronizou no âmbito da Atenção Básica o fármaco **Biperideno** na dose de **2mg** (comprimido). 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, a Autora deverá proceder da seguinte forma:

- *Para os medicamentos fornecidos por meio da Atenção Básica:* Ela 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 Esquizofrenia, para o recebimento do **Clozapina 25mg**, ela deverá dirigir-se à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, sito na Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio, Tel.: (22) 2645-5593, 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 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. 23125330 Páginas 9 e 10, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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 2ª Vara da Comarca de Saquarema 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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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