



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1193/2023.

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2023.

Processo nº 0004578-94.2021.8.19.0024,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Haloperidol 5mg** (Haldol®), **Amitriptilina 25mg** (Amytril®), **Carbamazepina 200mg**, **Prometazina 25mg**, **Pregabalina 75mg** e **Clonazepam 2mg** (Rivotril®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados como pleito os medicamentos prescritos em documento médico mais recente.
2. De acordo com o documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí (fl 259), datado de 12 de abril de 2023 pelo médico , a Autora em tratamento para **Transtornos mentais e comportamentais devido ao uso de cocaína (CID: F14)** e **Psicose não orgânica não especificada (CID10: F29)**. Em uso de **Haloperidol 5mg** (Haldol®), **Amitriptilina 25mg** (Amytril®), **Carbamazepina 200mg**, **Prometazina 25mg**, **Pregabalina 75mg** e **Clonazepam 2mg** (Rivotril®).

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. No tocante ao Município de Itaguaí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Itaguaí 2016.
9. Os medicamentos Haloperidol 5mg, Amitriptilina 25mg, Carbamazepina 200mg, Pregabalina 75mg e Clonazepam 2mg 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Psicose** conceitua-se como um estado mental patológico descrito pela perda de contato com o indivíduo e a realidade, que passa a mostrar comportamentos anti-sociais. Relacionado a isso, os **transtornos psicóticos não-orgânicos não especificados**, também conhecido como F29, são transtornos alucinatorios ou delirantes, assim como modificações de pensamento, passando a ser mais desorganizado e, de personalidade, que não se incluem dentro da psicose funcional e psicose orgânica e, também não alegam os diagnósticos da esquizofrenia, mesmo com sintomas e características semelhantes. Identifica-se que esses tipos de transtornos pouco são encontrados em bases literárias que categorizem as características fidedignas da doença¹.
2. **Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de substância psicoativa cocaína/ álcool** este agrupamento compreende numerosos transtornos que diferem entre si pela gravidade variável e por sintomatologia diversa, mas que têm em comum o fato de serem todos atribuídos ao uso de uma ou de várias substâncias psicoativas, prescritas ou não por um médico. **Síndrome de dependência** é conjunto de fenômenos comportamentais, cognitivos e fisiológicos que se desenvolvem após repetido consumo de uma substância psicoativa, tipicamente associado ao desejo poderoso de tomar a droga, à dificuldade de controlar o consumo, à utilização persistente apesar das suas consequências nefastas, a uma maior prioridade dada ao uso da droga em detrimento de outras atividades e obrigações, a um aumento da tolerância pela droga e por vezes, a um estado de abstinência física².

¹ Martins. L.G.L. et al.; Assistência de enfermagem a um paciente com psicose não-orgânica e não específica: relato de experiência acadêmico. Research, Society and Development, v. 10, n. 2, e8810212274, 2021 (CC BY 4.0) | ISSN 2525-3409. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v10i2.12274>. Acesso em 13 jun. 2023.

² Classificação Internacional de Doenças _ CID10. Disponível em: https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f10_f19.htm Acesso em 13 jun.2023



DO PLEITO

1. **Haloperidol** (Haldol[®]) 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 eficazes³.
2. O **Cloridrato de Amitriptilina** (Amytril[®]) inibe o mecanismo de bomba da membrana responsável pela captação da norepinefrina e serotonina nos neurônios adrenérgicos e serotoninérgicos. É recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas⁴.
3. **Carbamazepina** é um antiepiléptico, neurotrópico e agente psicotrópico indicado para o tratamento da epilepsia, neuropatia diabética dolorosa, Síndrome de abstinência alcoólica dentre outras indicações⁵.
4. **Prometazina** (Fenergan[®]) 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 sedativa⁶.
5. A **Pregabalina** (Prebictal[®]) é um análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia⁷.
6. O **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. É indicado para o tratamento de distúrbio epilético, transtorno de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas e para o tratamento de vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente⁸.

³ 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: 13 jun. 2023.

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina (Amytril[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMYTRIL>> Acesso em: 13 jun. 2023.

⁵ Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201148865/?nomeProduto=Tegretol>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Prometazina (Fenergan[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260358>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

⁷ Bula do medicamento Pregabalina (Prebictal[®]) por Laboratórios Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351515167201011/?substancia=22756>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

⁸ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=2252>>. Acesso em: 13 jun. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos pleiteados **Haloperidol 5mg** (Haldol®), **Carbamazepina 200mg**, **Prometazina 25mg** e **Clonazepam 2mg** (Rivotril®) estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Requerente.
2. Cumpre informar que em quadros psiquiátricos o uso de **Prometazina** é relacionado a sedação que o referido medicamento causa, sendo rotineiro seu uso pelos médicos psiquiátricos nos casos de agitação, o mesmo se enquadrando para o **clonazepam**
3. O **Haloperidol** neste quadro é usado para a agitação que a psicose costuma causar.
4. A **carbamezepina** tem seu uso aprovado para o tratamento da abstinência ao álcool.
5. Em relação aos medicamentos **Amitriptilina 25mg** (Amytril®) e **Pregabalina 75mg** cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (fls. 259), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.
6. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:
 - **Haloperidol 5mg, Cloridato de Amitriptilina 25mg, Clonazepam 2mg e Carbamazepina 200mg e Cloridrato de Prometazina 25mg estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Itaguaí (REMUME – Itaguaí), sendo **disponibilizados** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, a Autora deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.
 - **Pregabalina 75mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Itaguaí e do Estado do Rio de Janeiro.
7. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA
Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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