



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1074/2017

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2017.

Processo nº 0208489-21.2017.4.02.5152,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Clonazepam 2mg, Clorpromazina 100mg, Risperidona 2mg e Prometazina 25mg.**

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo, emitidos em 2017.

2. De acordo com documentos da Secretaria Municipal de Saúde de Niterói (fls. 18 a 20) e Laudo para Instrução de PAJ – Saúde (fls. 25 a 27), emitidos em 08 de junho, 19 de março e 19 de outubro de 2017, pelos médicos

o Autor encontra-se em tratamento por hipótese diagnóstica de **Psicose não-orgânica não especificada** [Classificação Internacional de Doenças (CID-10): F29]. Exibiu surtos psicóticos com diminuição da necessidade de sono, agitação psicomotora, taquipsiquismo. Foi internado nove vezes na Clínica Santa Catarina.

3. Em uso de **Clonazepam 2mg/dia, Risperidona 2mg/dia, Prometazina 25mg/dia e Clorpromazina 100mg/dia** (todos à noite). E, alguns destes não podem ser substituídos devido ao risco de reagudização do quadro psicótico. O efeito esperado dos medicamentos citados é a estabilização do humor, e existe urgência na administração. Caso o Autor não receba o tratamento indicado, há risco de reagudização do quadro psicótico, colocando em risco a si e a terceiros.

**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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. 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).



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

7. Os medicamentos Clonazepam, Clorpromazina e Risperidona estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 188, de 13 de novembro de 2017. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados.

#### **DA PATOLOGIA**

1. Os **transtornos psicóticos** são transtornos em que há uma perda dos limites do ego e um prejuízo acentuado do teste da realidade, com delírios ou alucinações proeminentes.<sup>1</sup> A **psicose** inscreve uma ferida profunda na personalidade do indivíduo colocando em causa de modo extraordinário e intenso toda uma série de particularidades próprias de um ser psicossocial: as suas capacidades de comunicação, a sua maneira de aprender o real, de conceber e lidar com as situações sociais, com o passado, o presente e o futuro<sup>2</sup>.

#### **DO PLEITO**

1. O **Clonazepam** está indicado isoladamente ou como adjuvante no tratamento do distúrbio epiléptico, transtornos de ansiedade (como ansiolítico em geral, para distúrbio do pânico com ou sem agorafobia e fobia social), transtornos do humor (transtorno afetivo bipolar para tratamento da mania e depressão maior como adjuvante de antidepressivos), em síndromes psicóticas (tratamento da acatisia), síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e no tratamento da síndrome da boca ardente<sup>3</sup>.

2. A **Clorpromazina** é um neuroléptico atípico que possui ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e ação depressora seletiva sobre o SNC, permitindo assim, o controle dos mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais. Apresenta propriedades neurolépticas, vagolíticas, simpatolíticas, sedativas e antieméticas. Tem indicação nos quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução; manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas, vômitos e neurototoxicoses infantis; também podem ser associado a barbitúricos no tratamento do tétano; pode ser usado em analgesia obstétrica e no

<sup>1</sup> Biblioteca Virtual em Saúde. DeCS – Descritores em Ciências da Saúde: Transtornos Psicóticos. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IscScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Transtornos%20psic%F3ticos&show\\_tree\\_number=T](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IscScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Transtornos%20psic%F3ticos&show_tree_number=T)>. Acesso em: 21 nov. 2017.

<sup>2</sup> Oliveira, S.P. Aspectos metodológicos de um estudo de caso de psicose. *Análise Psicológica* (2001), 3 (XIX): 399-415. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/aps/v19n3/v19n3a04.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2017.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22708462017&pIdAnexo=10287318](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22708462017&pIdAnexo=10287318)>. Acesso em: 21 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

tratamento da eclampsia e nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpatolítica, sedativa ou antiemética<sup>4</sup>.

3. A **Risperidona** é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais, com propriedades únicas, apresenta alta afinidade pelos receptores serotoninérgicos 5HT<sub>2</sub> e dopaminérgicos D<sub>2</sub>. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose, exacerbações esquizofrênicas agudas, psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos (tais como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança) e/ou negativos (tais como embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso) são proeminentes, alívio de outros sintomas afetivos associados a esquizofrenia, tratamento de longa duração para a prevenção da recaída nos pacientes esquizofrênicos crônicos. Também é indicado para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar do tipo 1. Além disso, é indicado, por até 12 semanas, para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave<sup>5</sup>.

4. A **Prometazina** é um anti-histamínico de uso sistêmico que age em nível do sistema respiratório, do sistema nervoso e da pele. É indicado no tratamento sintomático de todos os distúrbios incluídos no grupo das reações anafiláticas e alérgicas. É utilizado também na prevenção de vômitos do pós-operatório e das náuseas de viagens devido à sua atividade antiemética. Pode ser utilizado, ainda, na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido à sua ação sedativa<sup>6</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Os medicamentos pleiteados **Clorpromazina 100mg, Risperidona 2mg e Prometazina 25mg estão indicados** para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor - **Psicose não orgânica não especificada**.

2. Quanto à indicação do uso de **Clonazepam 2mg**, sugere-se a emissão de novo documento médico que descreva o estado clínico atual do paciente, bem como a justificativa para o uso de um benzodiazepínico no tratamento medicamentoso do Autor, já que a prescrição de tal classe de medicamentos propicia o surgimento de diversas complicações advindas com uso em longo prazo, sobretudo as altas taxas de tolerância e dependência, piora dos desempenhos psicomotor e cognitivo (reversível)<sup>7</sup>, além de fugir às diretrizes de uso preconizado de benzodiazepínicos.

3. Com relação à disponibilização dos medicamentos através do SUS, informa-se:

3.1. **Clonazepam 2mg, Clorpromazina 100mg, Risperidona 2mg e Prometazina 25mg são padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME – Niterói. Para obter informações acerca do acesso aos mesmos, o Autor deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituários atualizados.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Clorpromazina (Amplictil®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10797992017&pIdAnexo=7140148](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10797992017&pIdAnexo=7140148)>. Acesso em: 21 nov. 2017.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Risperidona por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=15085642017&pIdAnexo=8302823](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=15085642017&pIdAnexo=8302823)>. Acesso em: 21 nov. 2017.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Cloridrato de prometazina (Fenergan®) Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7556382015&pIdAnexo=2822071](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7556382015&pIdAnexo=2822071)>. Acesso em: 21 nov. 2017.

<sup>7</sup> Associação Brasileira de Psiquiatria. Abuso e Dependência dos Benzodiazepínicos. 2008. Disponível em: <[http://www.projetoDiretrizes.org.br/projeto\\_diretrizes/004.pdf](http://www.projetoDiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/004.pdf)>. Acesso em: 21 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

4. Por fim, cumpre ressaltar que é necessário que o Autor realize avaliações médicas periodicamente, visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JULIANA PEREIRA DE CASTRO**

Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

**CHEILA TOBIAS DA HORA  
BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

**MARCIA LUZIA TRINDADE  
MARQUES**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID. 5.004.792-2

**ANDRÉ LUIZ CARVALHO NETTO**

Médico  
CRM: 52.82240-0  
Mat.: 5548-3

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

**ESTADO DO RIO DE JANEIRO**