



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0153/2022

Rio de Janeiro, 02 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0255879-20.2011.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **9ª Vara da Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto os medicamentos **Biperideno 2mg** (Akineton®) e **Clonazepam 2mg** (Rivotril®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 66 a 70 (Index 74) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1832/2012 emitido em 27 de agosto de 2012, no qual foram esclarecidos os aspectos relacionados às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora – Esquizofrenia paranóide; à indicação e fornecimento dos medicamentos Olanzapina 10mg, Desvenlafaxina 50mg (Pristiq®) e Fumarato de Quetiapina (Seroquel® e Seroquel®XRO).
2. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram analisados documentos médicos da Policlínica Carlos Alberto Nascimento (CAP 5.2), o laudo emitido em 18 de outubro de 2021 (fl. 754) e receituários (fls. 750 e 752) não datados, todos emitidos pelo médico . Consta que a Autora foi diagnosticada com **Transtornos esquizoafetivos** (CID 10 F25), além de ser psicótica crônica. Faz uso dos medicamentos **Biperideno 2mg** (Akineton®) e **Clonazepam 2mg** (Rivotril®) dentre outros.

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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. Os medicamentos pleiteados Biperideno e Clonazepam estão sujeitos a controle especial segundo 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 definição de **transtorno esquizoafetivo** ainda precisa de maior consenso, podendo ser uma variante da esquizofrenia, na qual os sintomas do humor são excepcionalmente proeminentes e comuns; uma forma grave de transtorno depressivo ou bipolar, na qual os sintomas psicóticos não cedem completamente entre os episódios de humor; ou duas doenças psiquiátricas relativamente comuns concomitantes, a esquizofrenia e um transtorno de humor (transtorno depressivo maior ou transtorno bipolar). De acordo com os critérios do capítulo F da décima revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), este diagnóstico requer a presença de sintomas que preencham os critérios de diagnóstico de transtorno de humor (afetivo) em maníaco, depressivo ou misto, de manifestação moderada a grave, e de sintomas que preencham também o diagnóstico de esquizofrenia e que ocorram simultaneamente, pelo menos por algum período de tempo (duas semanas). Já os critérios diagnósticos da quinta edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM5) da Associação Psiquiátrica Americana requerem um episódio de transtorno de humor com sintomas da fase ativa da esquizofrenia ocorrendo concomitantemente, antecedidos ou seguidos por, pelo menos, duas semanas de delírios ou alucinações, sem sintomas proeminentes de humor. Adicionalmente, a DSM-5 preconiza um diagnóstico longitudinal para este transtorno, uma vez que ele só pode ser feito se episódios de humor tenham ocorrido na maior parte do tempo da doença e desde o início dos sintomas psicóticos. Para ambas as classificações, os episódios psicóticos e de



humor não podem preencher os critérios das doenças isoladas, nem serem consequência do uso de substâncias psicoativas ou de outras doenças¹.

DO PLEITO

1. O **Biperideno** é um agente anticolinérgico predominantemente central. Bloqueia principalmente a transmissão dos impulsos colinérgicos centrais pela reversão da ligação aos receptores de acetilcolina. Está indicado 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 similares².
2. O **Clonazepam** (Rivotril®) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epilético, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente³.

III – CONCLUSÃO

1. Em resposta ao item 2 do Despacho à folha 763, quanto a inclusão dos medicamentos **Biperideno 2mg** (Akineton®) e **Clonazepam 2mg** (Rivotril®), elucida-se que **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora conforme documento médico acostado (fl. 754).
2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, informa-se que os medicamentos **Clonazepam 2mg** e **Biperideno 2mg** **são padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme sua REMUME. Dessa forma, a Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as informações com relação ao fornecimento.
3. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
4. Em caráter informativo, ressalta-se que para o **tratamento do transtorno esquizoafetivo**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, em concordância com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno esquizoafetivo¹, disponibiliza, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes antipsicóticos atípicos: Risperidona 1mg e 2mg, Olanzapina 5mg e 10mg, Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg, Clozapina 25mg e 100mg e Ziprasidona 40mg e 80mg. Além disso, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua REMUME, disponibiliza para o tratamento destes pacientes os medicamentos Biperideno 2mg, Levomepromazina 40mg/ml (solução oral), Levomepromazina 25mg e 100mg (comprimido), Clorpromazina 25mg e 50mg (comprimido) e solução oral 40mg/mL, Risperidona 1mg e 3mg, Haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e solução oral 2mg/ml e o seguinte antipsicótico de depósito (absorção lenta):

¹ BRASIL. Secretaria de Atenção à Saúde. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 7, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2022.

² Bula do Cloridrato de Biperideno (Akineton®) por Laboratórios Bagó do Brasil S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351110150201485/?nomeProduto=Akineton>>. Acesso em: 01 fev. 2022.

³ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200587573/?nomeProduto=rivotril>>. Acesso em: 01 fev. 2022.



Decanoato de Haloperidol (solução injetável 50mg/mL), administrado por via intramuscular em intervalos que variam de 14-28 dias, dependendo do fármaco.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) verificou-se que a **Autora encontra-se cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e estava autorizada a receber o medicamento Olanzapina 100mg. Contudo, o período de vigência foi até 31 de dezembro de 2020.

É o parecer.

A 9ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro do Estado do Rio de Janeiro do Estado do Rio de Janeiro e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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