



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0772/2022

Rio de Janeiro, 27 de abril de 2022.

Processo nº 0009673-40.2022.8.19.0002,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®), **Risperidona 1mg/mL** (Risperidon®) e **Triexifenidil 5mg** (Artane®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos às folhas 57 e 58, emitidos em 02 de fevereiro de 2022 pelo médico . Em síntese, o Autor com diagnóstico de **leucodistrofia**, doença neurodegenerativa grave associada a distonia da laringe sendo necessário o uso de Baclofeno e **Triexifenidil**. Os medicamentos **Risperidona 1mg/mL** (Risperidon®) **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®) são necessários para o manejo do comportamento do Autor. A condição clínica do autor pode causar dor e prejuízo da função respiratória, podendo levar a morte. Assim foram prescritos o uso contínuo dos medicamentos **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®), **Risperidona 1mg/mL** (Risperidon®) e **Triexifenidil 5mg** (Artane®).

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. Os medicamentos Clonazepam, Risperidona e Triexifenidil estão sujeitos ao 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. **Leucodistrofias** são doenças progressivas da mielina ou de suas células formadoras (oligodendrócitos), devidas a erros inatos do metabolismo de causa genética e, freqüentemente, envolvendo os lisossomos ou os peroxissomos. Geralmente apresentam-se já na infância como doenças dismielinizantes, no sentido de que a mielina formada é defeituosa desde a origem, do ponto de vista estrutural ou metabólico, ou desmielinizantes, em que a mielina é destruída por acúmulo de produtos metabólicos como os sulfátides (na leucodistrofia metacromática) ou os glicolípides (na leucodistrofia de células globóides)¹.

DO PLEITO

1. O **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, acredita-se que seus efeitos sejam mediados principalmente pela inibição pós-sináptica mediada pelo GABA. É indicado para o tratamento do distúrbio epilético, transtornos da ansiedade, transtornos de humor, síndromes psicóticas e síndrome das pernas inquietas. Também é utilizado para o tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e para a síndrome da boca ardente².

2. A **Risperidona** é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos; para o

¹ Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia. I Consenso Brasileiro de Nutrição e Disfagia em Idosos hospitalizados. Barueri, SP: Minha Editora, 2011. 2011, 126p. Disponível em: < <https://anatpat.unicamp.br/textoleucodistrofias.html>>. Acesso em: 27 abr. 2022.

² Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/2320291?nomeProduto=RIVOTRIL>>. Acesso em: 27 abr. 2022.



tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave; também pode ser usada para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor³.

3. **Triexifenidil (Artane®)** é destinado como adjuvante no tratamento de todas as formas de parkinsonismo (pósencefalítico, secundário à doença cerebrovascular e idiopático). É frequentemente útil como terapia adjuvante no tratamento destas formas de parkinsonismo com levodopa. Adicionalmente, é indicado para o controle de distúrbios extrapiramidais causados por medicamentos que agem sobre o Sistema Nervoso Central (SNC), tais como dibenzoxazepinas, fenotiazinas, tioxantenos e butirofenonas.⁴

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que **não há informações** sobre quadro clínico completo e/ou comorbidades em laudos médicos acostados aos autos que permitam a este Núcleo inferir seguramente acerca da indicação dos medicamentos aqui pleiteados no tratamento do Autor. Assim, **sugere-se ao médico assistente, a emissão de novo laudo, no qual descreva o quadro clínico do Autor** que esclareça o uso dos medicamentos **Clonazepam 2,5mg/mL (Rivotril®), Risperidona 1mg/mL (Risperidon®) e Triexifenidil 5mg (Artane®) em seu esquema terapêutico.**

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:

- **Clonazepam 2,5 mg/mL é padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME - Niterói. Dessa forma, a Representante legal do Requerente deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento do referido medicamento;
- **Risperidona 1 mg/mL não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro;
 - ✓ Assim, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado ou do município** em fornecer tal item.
- **Triexifenidil 5mg** está padronizado pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Parkinson⁵**, condição clínica não declarada

³Bula do medicamento Risperidona (Risperdal®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000144809272/?nomeProduto=risperdalhttps://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/103?nomeProduto=RISPERDAL>>. Acesso em: 27 abr. 2022.

⁴ Bula do Triexifenidil 5mg/mL (Artane®) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180604>>. Acesso em: 27 abr. 2022.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017 – aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Doena_de_Parkinson_2017.pdf>. Acesso em: 27 abr. 2022.



em documento médico. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **não padronizou** para o elenco do CEAF o medicamento **Triexifenidil 5mg**. Logo, este fármaco **não é fornecido**, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.

- ✓ Assim, salienta-se que não há atribuição exclusiva do estado ou do município de Niterói em fornecer tal item.
3. Ressalta-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
4. Acrescenta-se que em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades/quadro clínico do Autor – **leucodistrofia**.
5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 17 e 18, item “VIII”, subitens ‘c’ e ‘f’) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação 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.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer 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

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 27 abr. 2022.