



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1546/2022

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2022.

Processo nº 0801587-12.2022.8.19.0046,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Clonazepam 2mg**, **Levomepromazina 25mg** (Neozine®) e **Cloridrato de Prometazina 25mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (index_22027995 - Pág. 1) em impresso do médico emitido em 21 de fevereiro de 2022, a Autora apresenta diagnóstico de **transtorno hipocondríaco** (CID-10 F45.2), **transtorno ansioso misto** (CID-10 F41.3) e **transtorno obsessivo compulsivo** (CID-10 F42.9), quadro crônico e sem melhora com medicamentos, estando indicado o uso de **Clonazepam 2mg**, **Levomepromazina 25mg** (Neozine®) e **Cloridrato de Prometazina 25mg**.

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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

9. Os medicamentos aqui 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 destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Transtorno misto ansioso e depressivo** caracteriza-se quando o sujeito apresenta, ao mesmo tempo, sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado. Quando os sintomas ansiosos e depressivos estão presentes simultaneamente com uma intensidade suficiente para justificar diagnósticos isolados, os dois diagnósticos devem ser anotados e não se faz um diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo¹.

2. O **transtorno obsessivo-compulsivo (TOC)** é caracterizado pela presença de obsessões e compulsões. Obsessões são ideias, pensamentos, imagens ou impulsos repetitivos e persistentes que são vivenciados como intrusivos e provocam ansiedade. Não são apenas preocupações excessivas em relação a problemas cotidianos. A pessoa tenta ignorá-los, suprimi-los ou neutralizá-los através de um outro pensamento ou ação. Compulsões são comportamentos repetitivos ou atos mentais que visam reduzir a ansiedade e afastar as obsessões. Esses rituais frequentemente são percebidos como algo sem sentido e o indivíduo reconhece que seu comportamento é irracional. Geralmente a pessoa realiza uma compulsão para reduzir o sofrimento causado por uma obsessão².

3. A **hipocondria** é a preocupação com medo ou a ideia de sofrer de uma enfermidade com base numa interpretação errônea de sintomas ou funções corporais, em que o indivíduo teme sofrer de uma doença grave (critério A do DSM-IV) apesar de avaliações e garantias médicas apropriadas (critério B do DSM-IV). O transtorno hipocondríaco na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) é similar àquele no DSM-IV, incluindo queixas somáticas persistentes ou preocupação duradoura com a aparência física. Mesmo com avaliação e garantias médicas apropriadas, os hipocondríacos contam com preocupações não-delirantes de

1 Centro Colaborador da OMS para Classificação de Doenças em Português. Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). F41.2 - Transtorno misto ansioso e depressivo. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 15 jul. 2022.

2 Gonzalez, Christina Hajaj. Transtorno obsessivo-compulsivo. Brazilian Journal of Psychiatry [online]. 1999, v. 21, suppl 2, pp. 31-34. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1516-44461999000600009>>. Acesso em: 15 jul. 2022.



doença grave baseadas na interpretação equivocada de manifestações somáticas, o que traz prejuízos com duração mínima de seis meses (DSM-IV)³.

DO PLEITO

1. **Clonazepam** 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 ardente⁴.
2. **Levomepromazina** (Neozine[®]) está indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, sedativa em pacientes psicóticos e na terapia adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais.
3. **Prometazina** 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 sedativa⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que os medicamentos aqui pleiteados **podem ser usados** no manejo das condições clínicas descritas para a Autora em laudo médico apensado aos autos.
2. Cumpre informar que os medicamentos **Clonazepam 2mg, Levomepromazina 25mg e Cloridrato de Prometazina 25mg foram padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Rio Bonito (2015).
3. Dessa forma, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com os receituários adequados, a fim de receber as devidas informações de acesso.
4. Vale dizer que tais medicamentos **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index_22027989 - Pág. 13, item “Dos Pedidos”, subitem “b”) referente ao provimento de “*todos medicamentos que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia...*”, 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

³ Dib, Monica, Valença, Alexandre M. e Nardi, Antonio Egídio. Transtorno de pânico e hipocondria. *Jornal Brasileiro de Psiquiatria*. 2006, v. 55, n. 1, pp. 82-84. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0047-20852006000100013>>. Acesso em: 15 jul. 2022.

⁴ 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: 15 jul. 2022.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Prometazina (Fenergan[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189515201917/?substancia=3047>>. Acesso em: 15 jul. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito 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

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