



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS 0594/2023

Rio de Janeiro, 29 de março de 2023.

Processo nº 0804384-41.2023.8.19.0008,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan®), **Olanzapina 5mg** e **Risperidona**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública da União (Index: 50424414; páginas 1/3), preenchido em 06 de março de 2023, pelo médico , a Autora apresenta **autismo** severo, com incapacidade de comunicação e interação social com comportamento agressivo e agitação extrema. Desse modo, foi prescrito à Autora:

- **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan®) – 01 vez ao dia;
- **Olanzapina 5mg** – 03 vezes ao dia.

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84.0 – autismo infantil**.

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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.
9. Os medicamentos pleiteados Olanzapina e Risperidona estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados transtornos do espectro do autismo, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas¹. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais².

DO PLEITO

1. **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

¹ KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr., vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 29 mar. 2023.

² ASSUMPCÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 29 mar. 2023.



náuseas de viagens e na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido à sua ação sedativa³.

2. A **Olanzapina** é indicada para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outras psicoses em adultos, nas quais sintomas positivos e/ou sintomas negativos são proeminentes. Alivia também os sintomas afetivos secundários, comumente associados com esquizofrenia e transtornos relacionados. É eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes adultos que responderam ao tratamento inicial. É indicado, em monoterapia ou em combinação com Lítio ou Valproato, para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos de transtorno bipolar em pacientes adultos, com ou sem sintomas psicóticos e, com ou sem ciclagem rápida. É indicado para prolongar o tempo de eutímia e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar⁴.

3. A **Risperidona** é um agente antipsicótico que pode ser usado 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 humor⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **autismo severo**, incapacidade de comunicação e interação social com comportamento agressivo e agitação extrema.

2. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Risperidona**, embora tenha sido pleiteado à inicial, não foi contemplado no plano terapêutico da Autora descrito no documento médico analisado (Index: 50424414; páginas 1/3). Acrescenta-se que não há menção da apresentação da **Risperidona** a ser utilizada pela Requerente.

3. Insta apontar que tanto a Defensoria Pública, à inicial (Index: 50424412; página 2), quanto o médico assistente, em formulário (Index: 50424414; páginas 1/3), mencionam o nome comercial *Aristab*[®], atrelado ao princípio ativo **Olanzapina 5mg**. Entretanto, na prática, o medicamento de nome comercial *Aristab*[®], corresponde ao princípio ativo Aripiprazol, não pleiteado nesta ação.

4. À vista disso, para que este Núcleo possa inferir com segurança quanto a indicação dos medicamentos **Olanzapina 5mg** e **Risperidona**, sugere-se que seja emitido novo documento médico datado e atualizado, legível, com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome e nº CRM), que verse sobre o quadro clínico completo da Autora e o plano terapêutico necessário no momento.

5. Em relação ao medicamento **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan[®]), cumpre informar que a descrição do quadro apresentado pela Autora, relatado no documento médico, não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do mesmo em seu plano terapêutico.

³ 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: 29 mar. 2023.

⁴ Bula do medicamento Olanzapina (Axonium[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730431>>. Acesso em: 29 mar. 2023.

⁵ Bula do medicamento Risperidona (Risperdal) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112360031>>. Acesso em: 29 mar. 2023.



6. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:
- **Cloridrato de Prometazina 25mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Belford Roxo por intermédio da Atenção Básica, conforme REMUME-Belford Roxo. Para ter acesso a esse medicamento, a representante legal da Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.
 - **Olanzapina 5mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas nos PCDT's, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que a patologia da Demandante **não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Olanzapina 5mg pela via administrativa.**
 - O medicamento **Risperidona**, nas apresentações solução oral 1mg/mL e comprimidos de 1, 2 e 3mg foi incluído para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁶. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro **padronizou somente Risperidona** nas apresentações comprimidos de 1mg e 2mg.
7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.
8. Assim, caso a Autora perfaça aos critérios estabelecidos no Protocolo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, após avaliação do médico assistente, a representante legal da Autora deverá **solicitar seu cadastro no CEAF**, comparecendo a RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, Endereço Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro – Nova Iguaçu, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, s, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento) e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

⁶ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria SAS/MS nº 324, de 31 de março de 2016. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf >. Acesso em: 29 mar. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Index: 50424412; página 8, item “XII”, subitens “c” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares prescritos...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF- RJ 21.047
ID. 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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