



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2069/2023

Rio de Janeiro, 13 de setembro de 2023.

Processo nº 0828512-46.2023.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED], representado por
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **periciazina solução oral 4%** (Neuleptil®), **clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®) e **oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 72781761 - Páginas 14 a 17) assinados pelo médico [REDACTED] em 17 de julho de 2023, em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, o Autor apresenta diagnóstico de **paralisia cerebral congênita**, com limitação intelectual e motora, totalmente dependente e em cadeira de rodas. Encontra-se em uso dos seguintes medicamentos: **periciazina solução oral 4%** (Neuleptil®), 15 gotas de 12/12 h, **clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®), 15 gotas de 12/12h, e **oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®), 1 comprimido 3 vezes ao dia. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G80 – paralisia cerebral**.

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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. Os pleitos 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 desses está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **paralisia cerebral** descreve um grupo de desordens permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. A paralisia cerebral espástica caracteriza-se pela presença de tônus elevado (aumento dos reflexos miotáticos, clônus, reflexo cutâneo plantar em extensão – sinal de Babinski) e é ocasionada por uma lesão no sistema piramidal. A espasticidade é predominante em crianças cuja paralisia cerebral é consequente do nascimento pré-termo, enquanto que as formas discinéticas e a atáxica são frequentes nas crianças nascidas a term. Síndrome convulsiva é ocorrência frequente em pacientes com paralisia cerebral¹.

DO PLEITO

1. **Periciazina** (Neuleptil[®]) é indicado no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos².

2. **Clonazepam** (Rivotril[®]) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epiléptico, transtornos de ansiedade,

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_pessoa_paralisia_cerebral.pdf >. Acesso em: 13 set. 2023.

² Bula do medicamento periciazina (Neuleptil[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=183260317> >. Acesso em: 13 set. 2023.



transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente³.

3. **Oxcarbazepina** é um medicamento antiepiléptico. Está indicado em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para o tratamento de: crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônico-clônicas generalizadas. É indicado como um medicamento antiepiléptico de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante. Pode substituir outros medicamentos antiepilépticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Embora o médico assistente tenha informado que o Autor apresenta paralisia cerebral, não houve uma descrição de comorbidades associadas que permitam uma avaliação segura acerca da indicação dos medicamentos aqui pleiteados. Portanto, este Núcleo irá se manifestar apenas sobre o fornecimento, no âmbito do SUS, dos medicamentos pleiteados:

- **periciazina solução oral 4%, clonazepam 2,5mg/mL e oxcarbazepina 300mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, por meio da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2022).

2. Destaca-se que, para ter acesso a esses medicamentos por via administrativa, basta que a representante legal do Autor se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituários médicos apropriados e devidamente preenchidos com a Denominação Comum Brasileira (DCB), conforme exigido pelas legislações vigentes⁵.

3. Concluiu-se que **todos os medicamentos pleiteados constam padronizados no âmbito da atenção básica pelo Município de São Gonçalo, sendo ele responsável por garantir seu acesso à parte Autora.**

4. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

6. Caso o processo retorne a este Núcleo, deverá ser acostado laudo médico que descreva de forma pormenorizada as comorbidades que acometem o Autor que justifiquem clinicamente o uso dos medicamentos pleiteados.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

³ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril®) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351537388202183/?nomeProduto=rivotril&substancia=2252>>. Acesso em: 13 set. 2023.

⁴ Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRILEPTAL>>. Acesso em: 13 set. 2023.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 16, de 2 de março de 2007. Aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0016_02_03_2007.html>. Acesso em: 13 set. 2023.