



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 583/2021

Vitória, 07 de junho de 2021.

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED].

O presente Parecer Técnico atende solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Alegre requeridas pelo MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Junior sobre o fornecimento de: **“Medicamento conforme laudo anexo” (em laudo consta paciente em uso de Haldol decanoato I.M, Levomepromazina 25 mg e Prometazina 25 mg – grifo nosso).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os fatos relatados na Certidão de Atendimento Inicial, o Requerente tem necessidade de medicamento, conforme laudo anexado, e como não possui condições de adquiri-lo, recorre à via judicial.
2. Às fls. 04 se encontra anexada prescrição dos medicamentos Haldol Decanoato, 01 ampola IM de 30/30 dias e Levomepromazina 25 mg, 01 comprimido ao deitar, emitida em 14/05/2021 pelo Dr. Fernando Ferrari, psiquiatra, CRMES-1891.
3. Às fls. 09 consta Nota de esclarecimento elaborada pela Farmácia Básica Municipal de Alegre, datada de 27 de maio de 2021, assinada pela farmacêutica Patrícia Silva Bazoni, CRFES-6255, informando que o Haloperidol Decanoato 70,52 mg/mL (ampola contendo 1 mL) não é padronizado na REMUME (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais) do município de Alegre.
4. Às fls. 10 se encontra Relatório Médico, em papel timbrado da Clínica de Recuperação REFAZER, datado de 17 de maio de 2021 e emitido pelo Dr. Fernando Ferrari,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico

psiquiatra, CRMES-1891, descrevendo que o Requerente esteve internado na referida clínica com diagnóstico de CID 10 F19.5 (Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas – transtorno psicótico), estando em uso de HALDOL DECANOATO I.M. - 02 ampolas a cada 30 dias; LEVOMEPRIMAZINA 25 mg – 01 comprimido à noite; PROMETAZINA 25 mg – 01 comprimido à noite. Informa já ter feito uso durante a internação de LEVOMEPRIMAZINA 100 mg – 01 comprimido de manhã e 01 à noite e CLORPRIMAZINA I.M. - 01 ampola. Encaminha o paciente para continuidade de tratamento no CAPS ou outro serviço especializado do Município portando a prescrição do Haldol Decanoato injetável e Levomeprimazina 25 mg,

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico

4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
6. A **Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico

DA PATOLOGIA

1. **Dependência química à múltiplas drogas:** a dependência química de substâncias, consiste em um conjunto de sintomas cognitivos, fisiológicos e comportamentais em que o indivíduo continua a usar uma substância apesar dos problemas significativos que seu uso provoca. O uso das substâncias em áreas cerebrais, provoca alterações levando à necessidade de nova administração da droga;
2. Sabe-se que drogas como o crack e cocaína, são substâncias psicoativas decorrente da mistura de vários produtos, cujo principal mecanismo de ação é a liberação do bloqueio de recaptção de monoaminas entre elas a noradrenalina, serotonina e dopamina. A liberação destas substâncias leva à euforia, aumento da confiança, energia, promovendo sensação intensa de prazer.

DO TRATAMENTO

1. No campo das intervenções medicamentosas para dependentes químicos, novos medicamentos têm sido propostos para ajudar as pessoas que queiram modificar seu comportamento em relação ao uso de algumas drogas. A maioria deles se constituem de antidepressivos, ansiolíticos, antipsicóticos e demais medicamentos utilizados na Saúde Mental de forma geral.
2. A psicoterapia e outras formas de terapia podem exercer efeito coadjuvante benéfico.
3. A internação psiquiátrica, voluntária ou involuntária, somente deverá ocorrer após todas as tentativas de utilização das demais possibilidades terapêuticas e esgotados todos os recursos extra-hospitalares disponíveis na rede assistencial, com a menor duração temporal possível.
4. É importante que haja uma combinação adequada entre o tipo de ambiente, intervenções e serviços para cada problema e necessidade da cada pessoa. As ações de reinserção social, por meio de atividades de reabilitação e acompanhadas por equipe multidisciplinar é de fundamental importância à recuperação do indivíduo.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico

DO PLEITO

1. **Haloperidol Decanoato injetável:** medicamento neuroléptico antagonista de receptor D2 de dopamina frequentemente usado em pacientes portadores de transtornos psicóticos, esquizofrenia, transtornos maníacos e de comportamento. Os pacientes devem ser alertados da possibilidade de que o haloperidol possa prejudicar a habilidade de executar atividades que exijam atenção mental ou coordenação física, como operar máquinas ou dirigir veículos a motor. Haloperidol pode provocar hipotensão e/ou precipitação de angina, devendo ser usado com cuidado em pacientes com doença cardiovascular grave.
2. **Levomepromazina 25 mg:** age no Sistema Nervoso Central (SNC) através de sua propriedade antidopaminérgica (que inibem a estimulação excessiva do SNC). É um medicamento cuja ação esperada é a sedação e melhora de quadros mentais, como por exemplo, a ansiedade em pacientes psicóticos e na terapia adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais.
3. **Prometazina 25 mg:** é indicado no tratamento sintomático de todos os distúrbios incluídos no grupo das reações anafiláticas e alérgicas. Graças à sua atividade antiemética, é utilizado também na prevenção de vômitos do pós-operatório e das náuseas de viagens. Pode ser utilizado, ainda, na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido à sua ação sedativa.

III – DISCUSSÃO

1. **Primeiramente cumpre pontuar que na Certidão de Atendimento Inicial, consta tão somente a informação que o Requerente tem necessidade de “medicamento”, conforme laudo anexado.**
2. **Entretanto nos documentos de origem médica remetidos a este Núcleo consta prescrição dos medicamentos Haldol Decanoato, 01 ampola IM de 30/30 dias e Levomepromazina 25 mg, 01 comprimido ao deitar, emitida**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico

em 14/05/2021 pelo Dr. Fernando Ferrari, psiquiatra, CRMES-1891.

3. E ainda consta Relatório Médico, em papel timbrado da Clínica de Recuperação REFAZER, datado de 17 de maio de 2021 e emitido pelo Dr. Fernando Ferrari, psiquiatra, CRMES-1891, descrevendo paciente em uso de HALDOL DECANOATO I.M. - 02 ampolas a cada 30 dias; LEVOMEPRIMAZINA 25 mg – 01 comprimido à noite; PROMETAZINA 25 mg – 01 comprimido à noite. E encaminha o paciente para continuidade de tratamento no CAPS ou outro serviço especializado do Município portando a prescrição do Haldol Decanoato injetável e Levomepromazina 25 mg.
4. Desta feita é pertinente a certificação do real objeto do pleito da presente demanda, entretanto nos valemos da ocasião para tecer os esclarecimentos abaixo:
5. Primeiramente informamos que o medicamento **Haloperidol decanoato solução injetável** está padronizado na RENAME 2020, sob competência da rede municipal de saúde, devendo ser disponibilizado nas Unidades Básicas de Saúde do município, a todos os cidadãos que comprovadamente necessitarem e apresentarem a documentação necessária.
6. Assim, este Núcleo entende que o mesmo deveria estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde para atendimento aos pacientes, conforme **Diretrizes do Ministério da Saúde, sem a necessidade de se recorrer a via judicial.**
7. Considerando documento do município informando que o medicamento “Haloperidol Decanoato 70,52 mg/mL (ampola contendo 1 mL)” não é padronizado na REMUME (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais) do município de Alegre e considerando que os documentos de origem médica remetidos a este Núcleo não preconizam tal dosagem e apresentação especificamente, deve-se frisar que, de acordo



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico

com a Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013 e a Resolução CIB no 200/2013 de 02 de setembro de 2013, cabe aos municípios a regularidade no fornecimento de todos os medicamentos constantes na RENAME 2020 e pactuados junto ao Estado, através do manutenção do estoque para atender as necessidades dos munícipes.

8. Pontuamos ainda que, apesar de estar padronizado na **RENAME 2020**, os municípios possuem a liberdade de padronizar na REMUME (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais) os medicamentos distribuídos baseados na lista Nacional, bem como considerando o perfil epidemiológico e as necessidades da sua população local. Não obstante, caso um munícipe necessite do referido medicamento, como o caso em tela, **cabe ao município de Alegre imediatamente providenciar o fornecimento do mesmo, independente da sua padronização local.**
9. Em relação ao medicamento **Prometazina**, informamos que está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2020 (Componente Básico da Assistência Farmacêutica), sendo a competência de fornecimento da esfera Municipal de saúde (Unidades Básicas de Saúde). Desta forma, entende-se que esse medicamento deva estar disponível a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, não devendo haver a necessidade de recorrer a via judicial para o acesso. **Entretanto não há comprovante de solicitação administrativa junto à rede Municipal de saúde, tampouco a negativa do fornecimento por parte deste ente federado.**
10. Quanto ao medicamento **Levomepromazina**, informamos que estão padronizados na RENAME, sob a competência de fornecimento da rede municipal de saúde, os medicamentos **pertencentes à mesma classe terapêutica (antipsicóticos)**, quais sejam: **clorpromazina 25 e 100 mg comprimido, haloperidol 1 mg e 2 mg comprimido, haloperidol 2 mg/ml solução oral, haloperidol 5 mg/ml solução injetável e haloperidol decanoato solução injetável (conforme informado).**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico

11. Consta que se trata de paciente, dependente de múltiplas substâncias psicoativas, com transtornos psicóticos que teve uma internação na Clínica REFAZER e recebeu alta para acompanhamento ambulatorial no CAPS ou serviço similar, em uso dos medicamentos Haldol Decanoato® injetável, Levomepromazina 25 mg e Prometazina 25 mg.
12. **Ocorre que no presente caso, não constam informações técnicas sobre os tratamentos previamente utilizados com as opções padronizadas na rede pública de saúde, o período de uso com cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia (tentativa de dose máxima terapêutica), associações utilizadas, ou mesmo relatos de falhas terapêuticas, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público.**
13. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta** a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos e não somente a justificativa de boa resposta terapêutica com o esquema atual.
14. Por fim esclarecemos que após a alta, o Município deve fornecer assistência regular multidisciplinar por meio do CAPS ou de equipe multiprofissional de saúde mental, sendo esta assistência de suma importância para o paciente em tela, devendo haver planejamento terapêutico e empreendimentos para a adesão ao tratamento ambulatorial, que vão além do uso de medicamentos.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico

IV – CONCLUSÃO

1. Quanto ao medicamento **Haldol decanoato I.M**, frente ao exposto e considerando que **está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME)**, no Componente Básico da Assistência Farmacêutica e portanto sob a **competência de fornecimento da rede municipal de saúde**, este Núcleo entende que **deve estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde do Município**, não devendo haver a necessidade de acionar a máquina judiciária para acesso aos mesmos, já que **cabe ao Município de Alegre a regularidade no fornecimento dos medicamentos padronizados para os casos em que haja apresentação de receituário médico em conformidade com a DCB e com as apresentações farmacêuticas padronizadas**, por este ser o responsável pela gestão do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, conforme Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013.
2. Quanto ao pleito de **Prometazina**, considerando que o medicamento se encontra padronizado na rede pública de saúde e que não foram juntados aos autos documentos comprobatórios da solicitação administrativa prévia do mesmo, tampouco da negativa de fornecimento, **este Núcleo entende que o mesmo deve ser solicitado previamente pela via administrativa, e portanto, conclui-se que no presente momento não se justifica a disponibilização desse medicamento pela via judicial.**
3. Em relação ao medicamento **Levomepromazina 25 mg** frente ao exposto e considerando que a rede pública de saúde disponibiliza alternativas terapêuticas, **considerando que dentre os medicamentos disponíveis, há fármacos da mesma classe terapêutica e considerando que não constam nos autos informações sobre a utilização prévia ou motivo de falha terapêutica com o uso dos medicamentos padronizados ou descrição pormenorizada do insucesso terapêutico com uso dos mesmos, que possam vir a comprovar a refratariedade da paciente (dose, período de uso, ajustes posológicos e associações utilizadas); este Núcleo entende que, com base apenas nos**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico

documentos anexados aos autos, o medicamento Levomepromazina ora pleiteado não pode ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela, neste momento.

4. Por fim, considerando as divergências mencionadas no primeiro parágrafo do tópico “discussão” do presente” parecer, considerando que o paciente esteve internado e foi encaminhado a serviço de saúde do município e, por fim, considerando que após a alta, o Município deve fornecer assistência regular multidisciplinar por meio do CAPS ou de equipe multiprofissional de saúde mental, sugere-se que o paciente seja inserido no serviço de saúde adequado ao seu caso, e seja verificado junto aos profissionais assistentes, quais os medicamentos são comprovadamente necessários ao seu tratamento no presente momento.

REFERÊNCIAS

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. Diretrizes para o tratamento de transtornos psiquiátricos: compêndio 2006 / American Psychiatric Association; tradução Adrea Caleffi et al. Porto Alegre: Artmed. 2008. 1088 p

SOUSA. M.B. TOC, Artmed, 2014. Disponível em:
http://www.ufrgs.br/toc/images/profissional/material_didatico/Quando%20%20tratamento%20nao%20funciona.pdf

BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em saúde. Antidepressivos no transtorno depressivo maior em adultos. Ano VI nº 18. Disponível em:



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico

<<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 07 de junho de 2021.

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. **Clinical Evidence**. London, 2011.

Disponível em:

<http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp>.

Acesso em: 07 de junho de 2021.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 273/2010**. Vitória, novembro 2010.

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. **Diretrizes para o tratamento de transtornos psiquiátricos**: compêndio 2006 / American Psychiatric Association; tradução Adrea Caleffi et al. Porto Alegre: Artmed. 2008. 1088 p.

Lee Fu I et al. Transtornos afetivos. **Rev Bras Psiquiatr**, v. 22, Supl II, p. 24-7, 2000.

Marilda Emmanuel Novaes Lipp. Transtorno de Adaptação. **Boletim Academia Paulista de Psicologia**. Ano XXVII, nº 1/07: 72-82.