

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 1ª Unidade Jurisdicional da Fazenda Pública

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0005595

IDADE: 41anos

Sexo: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10: F84 e G80.9

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos Levomepromazina

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 36.610

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Em atendimento à Recomendação nº. 46 do CNJ, de [28 de novembro](#) de 2023, envio a consulta ao NATJUS, que poderá, tão somente, ratificar para o presente feito a Nota Técnica anexa oriunda de consulta anterior em caso semelhante;

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação datada de 15/03/2024, trata-se de PGR, 41 anos, apresentando oligofrenia, atraso global do desenvolvimento, por síndrome hipóxico isquemia perinatal, paralisia cerebral. Necessita de urgente dos medicamentos levomepromazina 25mg e tioridazina 100mg, 60 comp/mês de cada uma das drogas, de uso contínuo, até suspensão total das mesmas, para melhorar da qualidade de vida. Prescritos outros medicamentos sem a resposta adequada. A falta destas medicações poderá ocasionar grave comprometimento do bem estar do paciente. Em resposta a demanda a Assessoria Jurídica da Secretaria Municipal de Saude de Belo Horizonte argumentou em 20/03/2024, que a tioridazina está em falta na rede municipal, devido a fracasso no processo licitatório e a levomepromazina não está disponível na Renume e Rename, mas tem como substituto a clorpromazina, que está disponível no SUS. A Secretaria Estadual de saúde acrescentou a disponibilidade

além da clorpromazina, também das drogas haloperidol e risperidona em 04/04/2024.

A paralisia cerebral (PC) descreve um grupo de desordens permanentes do desenvolvimento, movimento e postura atribuído a distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. Sua etiologia é heterogênea e inclui fatores pré-natais como infecções congênitas, falta de oxigenação; fatores perinatais tais como anoxia neonatal, eclâmpsia; e fatores pós-natais como or exemplo infecções, traumas etc.

Esta condição engloba um grupo heterogêneo quanto aos sinais clínicos e à severidade de comprometimentos. Seus sinais clínicos envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e distribuição topográfica do comprometimento. A severidade de seu comprometimento está associada às limitações das atividades e à presença de comorbidades. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada ou não por problemas musculoesqueléticos e distúrbios sensorial, perceptivo, cognitivo, de comunicação e comportamental, que se manifestam com intensidade variável. Os distúrbios sensoriais, perceptivos e cognitivos associados podem envolver a visão, a audição, o tato, e a capacidade de interpretar as informações sensoriais e/ou cognitivas, consequência de distúrbios primários, atribuídos à própria PC ou a distúrbios secundários, como consequência das limitações de atividades que restringem o aprendizado e o desenvolvimento de experiências sensório-perceptuais e cognitivas. A comunicação expressiva, receptiva e a habilidade de interação social podem estar afetadas por distúrbios primários ou secundários. Dentre as alterações comportamentais e mentais podem ocorrer distúrbios do sono, transtornos do humor e da ansiedade. É comum a presença de diversos tipos de crises convulsivas. Os problemas musculoesqueléticos secundários, contraturas musculares

e tendíneas, rigidez articular, deslocamento de quadril, deformidade na coluna podem se desenvolver ao longo da vida e estão relacionados ao crescimento físico, à espasticidade muscular, entre outros. e podem ser modificados com uso de tecnologia assistiva adequada. Assim, não existe uma possibilidade de se estabelecer correlação direta entre o repertório neuromotor e o cognitivo nestes pacientes. Assim, não existe uma possibilidade de se estabelecer correlação direta entre o repertório neuromotor e o cognitivo nestes pacientes, porém o uso de tecnologia assistiva adequada pode modificar a resposta dos pacientes.

Como a PC se caracteriza por lesão persistente e não progressiva cujas deficiências e habilidades mudam com o tempo, em uma mesma pessoa, pode-se observar melhora devido à maturação de regiões do sistema nervoso que permaneceram intactas, além do fenômeno da neuroplasticidade associado à estimulação e ao trabalho terapêutico da fisioterapia, fonoaudiologia e terapia ocupacional. Quanto menor o tempo para iniciar a estimulação, maior será o aproveitamento da plasticidade cerebral e menor o atraso do desenvolvimento. Porém pode haver piora do quadro devido ao advento de convulsões, às vezes incontroláveis, assim como a degeneração osteoarticular decorrente de posturas anômalas. **Tecnologias assistivas são recursos e serviços que visam promover a funcionalidade e a autonomia da pessoa com paralisia cerebral, minimizando os problemas e as dificuldades decorrentes dessa condição de saúde. Tais tecnologias são parte integrante do cuidado à pessoa com PC. As formas e especificidades dos tratamentos devam atender as necessidades individuais e demandas do contexto, mantendo-se a unidade “pessoa-ambiente”. Nos adultos não são mais indicadas terapêuticas intensivas, e sim cuidados que proporcionem melhores níveis de bem-estar enfatizando a minimização da dor, manutenção das funções respiratórias e posicionamento e tecnologias assistivas que sejam compatíveis com as atividades desse ciclo de vida.**

Na presença de deficiência intelectual é necessário o acompanhamento médico clínico ou especializado, avaliação por fisioterapeuta, fonoaudiólogo(a) e terapeuta ocupacional para instituição de terapias de habilitação e apoio, quando cabíveis, visando a estimular de forma orientada, e tão logo quanto possível, o desenvolvimento das potencialidades dos indivíduos avaliados; **avaliação por psicólogo(a) ou pedagogo(a)** para avaliação, estimulação e orientação relacionadas ao neurodesenvolvimento do paciente, assim como para a educação ou re-educação de suas funções cognitivas, sensoriais e executivas. Também pode ser recomendado para familiares ou cuidadores com evidências de sofrimento e desajuste psicossocial. A avaliação psicopedagógica é indicada para indivíduos em idade escolar, sendo destinada à elaboração de situação de ensino que favoreça a superação da dificuldade apresentada pelo paciente com déficit de aprendizagem; **Práticas Integrativas e Complementares** em paralelo às terapias de apoio estabelecidas, estão indicadas práticas integrativas e complementares para todos os indivíduos com déficit intelectual, no sentido de promover melhor qualidade de vida, minimizando dificuldades adaptativas, atuando nos eventuais transtornos de comportamento associados, potencializando seu desenvolvimento e autonomia, considerando suas limitações e respeitando sua individualidade.

Em algumas situações pode ser necessário lançar mão de medicamentos para controle dos espasmos, alterações de humor, crises convulsivas.

A tioridazina é um neuroléptico com atividade farmacológica básica similar à de outras fenotiazinas, mas seu espectro clínico mostra diferenças significativas em relação a outros agentes dessa classe. Suas características típicas são sua **baixa tendência de causar efeitos extrapiramidais** (os sintomas extrapiramidais são os relacionados à coordenação e movimento, como tremores, tiques, rigidez, hipersalivação) e sua **baixa atividade antiemética**. Assim é indicado para **pacientes adultos no tratamento da esquizofrenia crônica ou exacerbações agudas não**

responsivas ao tratamento com outros fármacos antipsicóticos, por causa de baixa efetividade ou incapacidade de alcançar uma dose eficaz devido a reações adversas intoleráveis destes medicamentos segundo bula ANVISA. A levomepromazina é um antipsicótico típico, derivado alifático do grupo das fenotiazinas, que apresenta registro na ANVISA. Possui intensa ação sedativa e hipotensora, moderada ação anticolinérgica e fraca ação extrapiramidal e antiemética cuja ação esperada é a sedação, além da redução da dor e melhora de quadros mentais, como por exemplo, a ansiedade. Os antipsicóticos neurolépticos possuem propriedades antidopaminérgicas que são responsáveis pelo efeito antipsicótico desejado no tratamento e pelos efeitos secundários (síndrome extrapiramidal, discinesias e hiperprolactinemia). Sua atividade antidopaminérgica é de importância mediana: a atividade antipsicótica é fraca e os efeitos muito moderados. A molécula possui propriedades anti-histamínicas uniformes (de origem sedativa, em geral desejada na clínica), adrenolíticas e anticolinérgicas marcantes. **Há evidências consistentes de eficácia na esquizofrenia** (episódios agudos e tratamento de manutenção), **na mania aguda psicótica grave, na depressão psicótica, no transtorno esquizoafetivo, no transtorno delirante, nas psicoses breves, na agitação de pacientes com retardo mental.** Há evidências incompletas de eficácia no transtorno de personalidade borderline, no transtorno de personalidade esquizotípico, nos casos graves de transtorno obsessivo-compulsivo, nos transtornos mentais orgânicos agudos, nas psicoses na infância e na psicose induzida por drogas. Como é um neuroléptico fenotiazínico, pode ser substituído por outro medicamento do mesmo grupo farmacológico disponibilizado pelo SUS, qual seja, a **Clorpromazina, sem prejuízo para o paciente.** A Clorpromazina é um fármaco antipsicótico clássico ou típico, sendo protótipo no tratamento de pacientes esquizofrênicos.

A clorpromazina está disponível no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) cujo financiamento, cabe à União, aos

Estados e aos Municípios, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente.

Conclusão: trata-se de paciente de **41 anos, com oligofrenia, com atraso global do desenvolvimento**, por síndrome hipoxico isquemia perinatal, paralisia cerebral. **Necessita de urgente de levomepromazina 25mg e tioridazina 100mg, 60 comp/mês, de uso contínuo, até suspensão total das mesmas, para melhorar da qualidade de vida. Prescritos outros medicamentos sem a resposta adequada. A falta destas medicações poderá ocasionar grave comprometimento do bem estar do paciente.** Em resposta a demanda a **Assessoria Jurídica da Secretaria Municipal de Saude de Belo Horizonte** argumentou em **20/03/2024**, que a tioridazina está em falta na rede municipal, devido a fracasso no processo licitatório e a levomepromazina não está disponível na Renum e Renome, mas tem como substituto a clorpromazina, que está disponível no SUS. A **Secretaria Estadual de Saúde** acrescentou a disponibilidade além da clorpromazina, também das drogas haloperidol e risperidona em **04/04/2024**.

A **PC** descreve um grupo de desordens permanentes do desenvolvimento, movimento e postura atribuído a distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. Esta condição engloba um grupo heterogêneo quanto aos sinais clínicos e à severidade de comprometimentos. A severidade de seu comprometimento está associada às limitações das atividades e à presença de comorbidades. A desordem motora na PC pode ser acompanhada ou não por problemas musculoesqueléticos e distúrbios sensorial, perceptivo, cognitivo, de comunicação e comportamental, que se manifestam com intensidade variável. A lesão é persistente e não progressiva cujas deficiências e habilidades mudam com o tempo,

podendo melhorar devido à maturação de regiões do sistema nervoso que permaneceram intactas, além do fenômeno da neuroplasticidade associado à estimulação e ao trabalho com terapias assistiva.

Em algumas situações o uso de drogas se faz necessário. A tioridazina é um neuroléptico com atividade farmacológica básica similar à de outras fenotiazinas, mas seu espectro clínico mostra diferenças significativas em relação a outros agentes dessa classe. Suas características típicas são sua baixa tendência de causar efeitos extrapiramidais (os sintomas extrapiramidais são os relacionados à coordenação e movimento, como tremores, tiques, rigidez, hipersalivação) e sua baixa atividade antiemética. Assim é indicado para pacientes adultos no tratamento da esquizofrenia crônica ou exacerbações agudas não responsivas ao tratamento com outros fármacos antipsicóticos, por causa de baixa efetividade ou incapacidade de alcançar uma dose eficaz devido a reações adversas intoleráveis destes medicamentos segundo bula ANVISA. Está disponível no SUS no município de Belo Horizonte, e sua falta se refere a um problema de gestão, não sendo competência do NATJUS a avaliação de sua imprescindibilidade ou substituição. A levomepromazina é um antipsicótico típico, derivado alifático do grupo das fenotiazinas, que apresenta registro na ANVISA, não disponível no SUS. Possui intensa ação sedativa e hipotensora, moderada ação anticolinérgica e fraca ação extrapiramidal e antiemética cuja ação esperada é a sedação, além da redução da dor e melhora de quadros mentais, como por exemplo, a ansiedade. Os antipsicóticos neurolépticos possuem propriedades antidopaminérgicas que são responsáveis pelo efeito antipsicótico desejado no tratamento e pelos efeitos secundários (síndrome extrapiramidal, discinesias e hiperprolactinemia). Há evidências consistentes de eficácia na esquizofrenia (episódios agudos e tratamento de manutenção), na mania aguda psicótica grave, na depressão psicótica, no transtorno esquizoafetivo, no transtorno delirante, nas psicoses breves, na agitação de pacientes com retardo mental. Como é

um é neuroléptico fenotiazínico, pode ser substituído por outro medicamento do mesmo grupo farmacológico disponibilizado pelo SUS, qual seja, a Clorpromazina, sem prejuízo para o paciente. A Clorpromazina é um fármaco antipsicótico clássico ou típico, sendo protótipo no tratamento de pacientes esquizofrênicos.

Vale ressaltar que no caso em tela não há descrição de quais alternativas medicamentosas foram usadas no tratamento do paciente sem sucesso e há pouca referencia do quadro comportamental ou de humor para indicação do uso de drogas e conforme a inicial, os medicamentos são usados para melhora da qualidade de vida do paciente e não tratamento da doença já que é irreversível.

IV – REFERÊNCIAS:

1. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas Coordenação-Geral de Saúde da Pessoa com Deficiência. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília, 2014. 1ª ed. 73p. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_pessoa_paralisia_cerebral.pdf.
2. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, tecnologia e Insumos estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 21, de 25 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo para o Diagnóstico Etiológico da Deficiência Intelectual. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2020/deficiencia-intelectual-protocolo-para-o-diagnostico-etiologico.pdf>.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[26433-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[26433-1-0].PDF)

V – DATA:

03/06/2024

NATJUS – TJMG