



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3758/2017

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis quanto aos medicamentos **Piracetam 800mg** (Nootropil®) e **Cloridrato de Imipramina 10mg** (Tofranil®) e ao exame **eletroencefalograma com mapeamento cerebral**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento de Solicitação de Serviços Externos da Secretaria de Saúde de Angra dos Reis (fl. 38), com data de recebimento em 16 de novembro de 2017, o Autor apresenta alterações em exames anteriores, sendo solicitado **eletroencefalograma (EEG) com mapeamento cerebral**.

2. Anexados às folhas 39 e 40, encontram-se receituários médicos pela Secretaria de Saúde de Angra dos Reis, não datados, com os seguintes medicamentos prescritos:

- **Piracetam 800mg** (Nootropil®) – tomar ½ comprimido por dia;
- **Cloridrato de Imipramina 10mg** (Tofranil®) – tomar duas vezes ao dia (60 comprimidos).

3. Acostado às folhas 41 e 42, encontra-se documento médico em impresso da Secretaria de Saúde de Angra dos Reis, emitido pela médica supramencionada, em 22 de novembro de 2017, no qual foi relatado que o Autor encontra-se em tratamento, sendo prescrito exame de **eletroencefalograma (EEG)** para fins de elucidação diagnóstica e implementação de tratamento mais adequado. Acrescenta-se que o Autor possui a prescrição dos seguintes medicamentos e respectivas indicações:

- **Piracetam 800mg** (Nootropil®) – indicado para melhorar a memória devido à dificuldade no aprendizado;
- Periciazina 4% (Neuleptil®) – indicado para alterações de comportamento;
- **Cloridrato de Imipramina 10mg** (Tofranil®) – indicado para **depressão**.

### 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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. No tocante ao Município de Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME- Angra dos Reis, publicada pelo Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, em 12 de dezembro de 2014.
7. O medicamento Cloridrato de Imipramina (Tofranil®) está sujeitos a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 188, de 13 de novembro de 2017. Assim a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.
8. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
9. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
10. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

## **DA PATOLOGIA**

1. A **Depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Piracetam** (Nootropil®) é indicado para: tratamento sintomático da síndrome psico-orgânica cujas características, melhoradas pelo tratamento, são: perda de memória, distúrbios da atenção e falta de direção. Também é destinado ao tratamento de: dislexia em crianças, em associação com medidas apropriadas tais como fonoaudiologia; vertigem e distúrbios de equilíbrio associados, exceto nas vertigens de origem vasomotora ou psíquica<sup>2</sup>.
2. O **Cloridrato de Imipramina** (Tofranil®) está indicado para adulto para tratamento de todas as formas de depressão, incluindo-se as formas endógenas, as orgânicas e as psicogênicas e a depressão associada com distúrbios de personalidade ou com alcoolismo crônico; transtorno do pânico; condições dolorosas crônicas; para crianças e adolescentes para enurese noturna<sup>3</sup>.
3. O exame de **eletroencefalograma com mapeamento cerebral** (“*Brain Mapping*”) inclui o processamento computadorizado dos sinais elétricos do cérebro. É um exame de melhor qualidade, que permite maior precisão na localização das descargas epileptiformes, bem como obter informações quantitativas sobre a atividade elétrica cerebral de base, comparando variações inter e intra-hemisféricas. Tem sido usado também para avaliação prognóstica e acompanhamento evolutivo de distúrbios de aprendizagem e demências<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o exame **eletroencefalograma com mapeamento** está indicado para melhor elucidação do quadro clínico do Autor. Além disso, está coberto pelo SUS conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta eletroencefalograma quantitativo c/ mapeamento (EEG), sob o código de procedimento: 02.11.05.005-9.
2. Destaca-se que o Autor está sendo acompanhado por unidade de saúde pertencente ao SUS. Dessa forma, cabe esclarecer que é de responsabilidade da referida instituição providenciar o seu devido encaminhamento, a fim de que seja realizado o exame pleiteado.
3. Quanto ao medicamento pleiteado **Cloridrato de Imipramina 10mg** (Tofranil®), informa-se que esse possui indicação, em bula<sup>3</sup>, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – depressão – conforme relatado no documento médico acostado ao processo (fls. 41 e 42).
4. Em relação ao medicamento pleiteado **Piracetam** (Nootropil®), ressalta-se que não foi acostado ao processo documento médico que verse sobre o quadro clínico e/ou patologia que acomete o Autor e que justifiquem seu uso. Para uma inferência segura acerca

<sup>1</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 13 dez. 2017.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Piracetam (Nootropil®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11093562015&pldAnexo=3012266](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11093562015&pldAnexo=3012266)>. Acesso em: 13 dez. 2017.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Imipramina (Tofranil®) por Anovis Industrial Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10169162015&pldAnexo=2957564](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10169162015&pldAnexo=2957564)>. Acesso em: 13 dez. 2017.

<sup>4</sup> INSTITUTO NEUROLOGIA FUNCIONAL. Eletroencefalograma com Mapeamento. Disponível em: <<http://www.neurologia.srv.br/eletroencefalograma-com-mapeamento>>. Acesso em: 13 de dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

da **indicação desse medicamento**, recomenda-se a **emissão de laudo médico atualizado** que esclareça o quadro clínico completo do Autor.

5. Referente à disponibilização no âmbito do SUS dos medicamentos, informa-se que o **Piracetam 800mg** (Nootropil®) e o **Cloridrato de Imipramina 10mg** (Tofranil®) - **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro;

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública Geral do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19 e 20, item "VII", subitens "d" e "e") referente ao fornecimento de "... novo exame (s) complementar (es), consultas, procedimentos cirúrgicos, tratamentos ou medicamentos no curso do processo para o tratamento da mesma enfermidade mencionada...", cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

