



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 179 /2012

Brasília, maio de 2012.

Princípio Ativo: **periciazina**.

Nome Comercial¹: **Neuleptil®**.

Sumário

1. O que é a periciazina?	2
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?.....	2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?	3
4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?	4
5. Como a Food and Drug Administration - FDA avalia o Medicamento?	4
6. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?.....	5

¹ Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.

- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.

- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria n° 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; Resolução RDC N° 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

7. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento? 5

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é a periciazina?

A periciazina é a substância ativa do medicamento com o nome comercial acima exposto. É um medicamento antipsicótico neuroléptico, fenotiazínico. Os antipsicóticos neurolépticos possuem propriedades antidopaminérgicas que são responsáveis pelo efeito antipsicótico desejado no tratamento e pelos efeitos secundários (síndrome extrapiramidal, discinesias e hiperprolactinemia). No caso da periciazina, sua atividade antidopaminérgica é de importância mediana: a atividade antipsicótica é moderada e os efeitos extrapiramidais são moderados. A molécula possui propriedades anti-histamínicas uniformes (de origem sedativa não negligenciável, eventualmente desejada na clínica), adrenolíticas e anticolinérgicas marcantes.

Sua forma de apresentação é em comprimido revestido de 10mg e solução oral 10mg/ml e 40mg/ml.

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Sim, possui² registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Para a melhora de quadros mentais e distúrbios do comportamento como autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, percepção de que tudo gira em torno da própria pessoa, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações contidas na página eletrônica da ANVISA, o medicamento apresenta preço registrado na CMED³ e ⁴.

² BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de Produtos – Medicamentos. Disponível em: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/rconsulta_produto_detalhe.asp [Acesso: 17/04/2013].

³ _____. Regulação de Mercado. Listas de Preços de Medicamentos. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAzjPjwqjCDyeMz388jPTdUvyi0wyDjxVAQA7-yfGA!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+++comercializacao+++pos+-+uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03. [Acesso: 17/04/2013].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?

Estudo duplo-cego aleatorizado, com duração de um ano, comparou o uso de haloperidol e periciazina na esquizofrenia e concluiu que periciazina oral forneceu terapia de manutenção eficaz em pacientes esquizofrênicos, reduzindo as taxas de recaída significativamente em comparação com placebo. No entanto, em geral **periciazina foi menos eficaz do que o haloperidol***.

Foi realizada busca no Pubmed/Medline (03/04/2011) com os seguintes termos: "periciazine"[MeSH Terms] e na Cochrane com os termos "periciazine" ou "pericyazine". **Não foram encontradas Revisões Sistemáticas, que comparasse este medicamento aos demais disponíveis no mercado. Dessa forma, novos estudos científicos devem ser esperados para uma melhor análise.**

5. Como a Food and Drug Administration - FDA avalia o Medicamento?

Periciazina não foi aprovada para uso pelo FDA^{5 e 6}.

⁴ _____. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. PREÇOS FÁBRICA E PREÇO MÁXIMO AO CONSUMIDOR. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES [Acesso: 17/04/2013].

* Medicamento disponível no SUS.

⁵ DRUGDEX. Disponível em: http://www.thomsonhc.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/BFBE0F/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/99D912/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DisplayDrugdexDocument?docId=9084&contentSetId=31&title=PERICIAZINE&servicesTitle=PERICIAZINE&topicId=clinicalApplicationsSection&subtopicId=therapeuticUsesSection [Acesso: 02/04/2012].

⁶ U.S. Food and Drug Administration – FDA. Disponível em: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm> [Acesso: 02/04/2012].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

6. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?

Pode ocorrer queda da pressão arterial ao levantar de forma rápida, boca seca, constipação até paralisia do intestino, distúrbios da acomodação visual, risco de retenção urinária, sedação, sonolência, indiferença, reações de ansiedade e variação do estado de humor. Com doses elevadas podem ocorrer torcicolos, movimentos oculares involuntários, rigidez muscular, movimentos musculares involuntários, que sobrevêm de tratamentos prolongados, enrijecimento muscular, incapacidade de se manter quieto, aumento da secreção do leite materno, ausência de menstruação, eliminação de leite pelo mamilo, aumento da glândula mamária, impotência e frigidez, ganho de peso, instabilidade na temperatura, aumento da concentração de açúcar no sangue e intolerância à glicose. Raramente podem ocorrer **arritmias**, reações cutâneas alérgicas, sensibilidade cutânea à luz, **distúrbios nas células do sangue**, depósitos acastanhados no segmento anterior do olho devido ao acúmulo do medicamento sem alterar a visão, **tromboembolismo venoso**, incluindo casos de **embolismo pulmonar e trombose venosa profunda**.

7. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Alternativamente, o SUS oferece os medicamentos **carbonato de lítio** (estabilizador de humor), **valproato de sódio** ou **ácido valpróico**, **fenitoína**, **fenobarbital** e **carbamazepina** (anticonvulsivantes) **cloridrato de amitriptilina**, **cloridrato de clomipramina**, **cloridrato de nortriptilina** e **fluoxetina** (antidepressivos tricíclicos); **haloperidol**, **biperideno** e **clorpromazina** (antipsicóticos), **midazolam**, **clonazepam** e **diazepam** (ansiolíticos), por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS 1.555, de 30 de julho de 2013⁷. Segundo tal norma, editada em consenso por todos

⁷ Disponível em:< http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_cbaf_nova.pdf>. Acesso em 01/08/2013



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

os entes políticos da federação, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, e de acordo com Art. 9º, 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 do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

Ressalte-se apenas a regra excepcional que estabelece financiamento e aquisição centralizada pela União de alguns medicamentos: são eles: insulina humana NPH, insulina humana regular, acetato de medroxiprogesterona, norestiterona + estradiol, etinilestradiol + levonorgestrel, levonorgestrel, norestiterona, diafragma, dispositivo intra-uterino e preservativo masculino.

Para a doença **Esquizofrenia Refratária (CID10: F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8)**, o SUS oferece tratamento medicamentoso por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o qual busca prover a integralidade de tratamento no âmbito do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013⁸.

O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria nº 364, de 9 de abril de 2013**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da enfermidade Esquizofrenia Refratária.⁹

Segundo tais normas, editadas em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe às Secretarias Estaduais de Saúde - SES programar o quantitativo de todos os medicamentos que fazem parte desse Componente e:

À União cabe **financiar, adquirir e distribuir aos Estados** os medicamentos do Grupo 1A. Por sua vez, aos Estados cabe dispensar os medicamentos do Grupo 1A à população.

⁸ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_gm_ms_1554_2013.pdf>. Acesso em 01/08/2013.

⁹ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_esquizofrenia_2013.pdf>. Acesso em 11/06/2013.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

À União cabe **financiar** os medicamentos do Grupo 1B, cabendo às SES adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 1B.

Aos Estados cabe **financiar, adquirir e dispensar** à população os medicamentos do Grupo 2.

Aos Municípios cabe financiar, conjuntamente com a União e Estados, adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 3, os quais estão inseridos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Os medicamentos disponibilizados são: **clozapina, olanzapina e quetiapina (25, 100 e 200mg) - grupo 1A** (financiamento é de responsabilidade do Ministério da Saúde por aquisição centralizada), **quetiapina (300mg), risperidona e ziprasidona grupo 1B** (financiamento é de responsabilidade do Ministério da Saúde, por transferência de recursos financeiros do Fundo Nacional de Saúde para o Fundo Estadual de Saúde).

A solicitação de medicamentos para atendimento pelo **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** corresponde ao pleito do paciente ou seu responsável na unidade designada pelo gestor estadual. Para a solicitação dos medicamentos, o paciente ou seu responsável deve cadastrar os seguintes documentos em estabelecimentos de saúde vinculados às unidades públicas designados pelos gestores estaduais.

- a) Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- b) Cópia de documento de identidade;
- c) Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;
- d) Prescrição Médica devidamente preenchida;
- e) Documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado; e
- f) Cópia do comprovante de residência.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Esta solicitação deve ser tecnicamente avaliada por um profissional da área da saúde designado pelo gestor estadual e, quando adequada, o procedimento deve ser autorizado para posterior dispensação.

O cadastro do paciente, avaliação, autorização, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento são etapas de execução do CEAF, a logística operacional destas etapas é responsabilidade dos gestores estaduais. Todos os medicamentos dos Grupos 1 e 2 devem ser dispensados somente de acordo com as recomendações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e para as doenças (definidas pelo CID-10) contempladas no CEAF.