



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0399/2018

Rio de Janeiro, 17 de maio de 2018.

Processo nº 5000264-30.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Sertralina 50mg** e **Divalproato de Sódio 500mg** e aos dermocosméticos **Protetor solar FP50 (Nivea®)** e **Hidratante corporal (Neutrogena® Body Care Intensive)**.

#### I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Processo (pdf: 6\_PARECER1\_fls. 1-4) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0292/2018, emitido em 12 de abril de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, às doenças que acometem o Autor – **câncer de pele (carcinoma basocelular)** e **doença de Bowen**, e aos medicamentos **Cloridrato de Sertralina 50mg** e **Divalproato de Sódio 500mg** e aos dermocosméticos **Protetor solar FP50 (Nivea®)** e **Hidratante corporal (Neutrogena® Body Care Intensive)**.

2. Após a elaboração do Parecer supramencionado foram acostados novos documentos médicos do Instituto Estadual do Cérebro (pdf: 13\_COMP2\_fls. 2 e 3), emitidos em 08 de março e 30 de janeiro de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) nos quais foi relatado que o Autor encontra-se em tratamento psiquiátrico e neurológico no instituto mencionado. Apresenta eventos de **perda de consciência** ainda em investigação e **sintomas depressivos graves**, sem sintomas psicóticos, neste episódio atual de seu **transtorno depressivo bipolar**, apresentou **piora dos sintomas depressivos**. Não há previsão de alta médica, e o Autor apresenta risco para si em função de seus **pensamentos de ruína e auto-extermínio, dificuldade de memória recente, insônia e isolamento social**. Desta forma, não foram observadas condições para o trabalho no momento. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40 – Epilepsia** e **F31.4 – Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave sem sintomas psicóticos**. O Autor faz uso oral diário de psicotrópicos:

- **Divalproato de Sódio 500mg comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER);**
- **Sertralina 50mg/dia;**
- **Clonazepam 2mg/dia.**

3. Conforme observado em documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (pdf:13\_COMP2\_fi. 4), emitido em 08 de março de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor necessita de acompanhamento contínuo e múltiplas cirurgias. Necessita de uso intenso de **filtro solar** regularmente e outros medicamentos. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C44.9 – Neoplasia maligna da pele, não especificada**.





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

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0292/2018, emitido em 12 de abril de 2018 (pdf: 1\_PARECER1\_fl. 1).

DA PATOLOGIA

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0292/2018, emitido em 12 de abril de 2018 (pdf: 1\_PARECER1\_fl. 1):

1. O **transtorno afetivo bipolar** é caracterizado por dois ou mais episódios nos quais o humor e o nível de atividade do sujeito estão profundamente perturbados, sendo que este distúrbio consiste em algumas ocasiões de uma elevação do humor e aumento da energia e da atividade (hipomania ou mania) e em outras, de um rebaixamento do humor e de redução da energia e da atividade (depressão). Pacientes que sofrem somente de episódios repetidos de hipomania ou mania são classificados como bipolares<sup>1</sup>. Os estabilizadores do humor clássicos ainda são os principais agentes utilizados no transtorno bipolar, porém antipsicóticos vêm ganhando importância progressiva no tratamento<sup>2</sup>.
2. A **depressão** caracteriza-se por um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Há quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e/ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias, e pode se acompanhar de sintomas ditos "somáticos", como perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido<sup>3</sup>.
3. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento). Nas epilepsias focais, as crises epiléticas iniciam de forma localizada numa área específica do cérebro, e suas manifestações clínicas dependem do local de início e da velocidade de propagação da descarga epileptogênica. As crises dividem-se em focais simples (sem comprometimento da consciência) e focais complexas (com comprometimento ao menos parcial da consciência durante o episódio). Por fim, uma crise focal, seja simples ou complexa, quando propagada

<sup>1</sup> CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <[http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30\\_f39.htm#F31](http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm#F31)>. Acesso em: 17 mai. 2018.

<sup>2</sup> LAFER, B.; NERY, F. G. Tratamento da Depressão Bipolar. Rev. Debates em psiquiatr. Rio de Janeiro. Ano 1, nº 5, set./out. 2011. Disponível em: <[http://www.abp.org.br/download/revista\\_debates\\_5.pdf](http://www.abp.org.br/download/revista_debates_5.pdf)>. Acesso em: 17 mai. 2018.

<sup>3</sup> Brasil. Ministério da Saúde. DataSUS. Classificação estatística Internacional de Doenças e problemas relacionados à saúde (CID 10). Disponível em: <[http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30\\_f39.htm](http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm)>. Acesso em: 17 mai. 2018.





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

para todo o córtex cerebral, pode terminar numa crise TCG, sendo então denominada crise focal secundariamente generalizada<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL N° 0292/2018, emitido em 12 de abril de 2018 (pdf: 1\_PARECER1\_fl. 1):

1. O **Divalproato de Sódio comprimido de liberação prolongada** (Depakote® ER) é dissociado em Ion valproato no trato gastrointestinal. O mecanismo pelo qual o valproato exerce seu efeito terapêutico não está bem estabelecido. Foi sugerido que sua atividade na epilepsia está relacionada ao aumento das concentrações cerebrais de ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicado nas seguintes situações clínicas:

- Tratamento de episódios de mania agudos ou mistos associados com transtornos afetivos bipolares, com ou sem características psicóticas;
- Tratamento da epilepsia, em monoterapia ou como terapia adjuvante em pacientes adultos ou crianças acima de 10 anos de idade, com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada como em associação com outros tipos de crises;
- Profilaxia da migrânea (enxaqueca) em adultos<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que no item 1 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL N° 0292/2018, emitido em 12 de abril de 2018 (pdf: 6\_PARECER1\_fis. 1-4) foi solicitado por este Núcleo, apresentação de documento médico que esclarecesse o quadro clínico completo do Autor e seu plano terapêutico, para que fosse possível uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos pleiteados.

2. Destaca-se que, embora à petição inicial tenha sido pleiteado o medicamento **Divalproato de Sódio 500mg (comprimido de liberação comum)**, nos documentos médicos acostados ao Processo foi observada a prescrição do **Divalproato de Sódio comprimido de liberação prolongada** (Depakote® ER). Desta maneira, foi considerada como pleito esta apresentação do medicamento.

3. Ressalta-se que os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Sertralina 50mg** e **Divalproato de Sódio comprimido de liberação prolongada** (Depakote® ER) possuem indicação clínica, que consta em bula, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **transtorno afetivo bipolar, depressão e epilepsia** (pdf: 13\_COMP2\_fis. 2 e 3). Contudo, os medicamentos mencionados não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Para o tratamento da epilepsia o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/ n° 1.319, de 25 de novembro de 2013 que dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia (PCDT)**<sup>4</sup>. De acordo com o Protocolo, o Valproato é o Ion circulante no sangue responsável pelo efeito anticonvulsivante das diferentes

<sup>4</sup> BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SAS/MS n° 1.319, de 25 de Novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-epilepsia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 17 mai. 2018.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Divalproato de sódio comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4283672018&pIdAnexo=10562468](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4283672018&pIdAnexo=10562468)>. Acesso em: 17 mai. 2018.





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

formulações farmacêuticas. Foi inicialmente comercializado sob a forma ácida e depois na de sal (de sódio ou de magnésio) e de amido. Mais recentemente, foi desenvolvida a molécula de Divalproato de Sódio (medicamento pleiteado pelo Autor). Não foram observados na literatura de ensaios clínicos randomizados (ECR) que tenha demonstrado superioridade em eficácia anticonvulsivante entre as diferentes formulações<sup>4</sup>.

5. Cabe salientar que se encontram padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (conforme REMUME – Rio) medicamentos que, após avaliação médica, poderiam ser usados no tratamento do Autor por apresentarem mesma finalidade terapêutica dos medicamentos pleiteados, a saber:

5.1. Ácido Valpróico 250mg e 500mg (cápsula) e 250mg/5mL (xarope) – como alternativa terapêutica ao medicamento Divalproato de Sódio comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER);

5.2. Cloridrato de Fluoxetina 20mg (comprimido) como alternativa terapêutica ao medicamento Cloridrato de Sertralina 50mg.

6. Caso a médica assistente considere indicada a utilização dos medicamentos padronizados no SUS mencionados no item acima, para obter informações acerca do acesso a estes, o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde próxima a sua residência, munido de receituários atualizados.

7. De acordo com o PCDT para tratamento da Epilepsia<sup>4</sup>, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Lamotrigina 100mg (comprimido).

8. Além do exposto acima, no SUS há o fornecimento de medicamentos para o manejo do Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Lamotrigina 100mg (comprimido), Risperidona 1mg e 2mg (comprimido), Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido), Quetiapina 25mg, 100mg e 200mg (comprimido) e Clozapina 100mg conforme preconizado pela Portaria SAS/MS nº 315, de 30 de março de 2016<sup>5</sup>, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas desta doença.

9. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que o Autor já esteve cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para retirada do medicamento Lamotrigina.

10. Caso a médica assistente julgue adequada a utilização dos medicamentos mencionados nos itens 7 e/ou 8 desta Conclusão no tratamento do Autor, e estando o Autor dentro dos critérios para a dispensação dos mesmos, esclarecidos no protocolo ministerial, para ter acesso este deverá atualizar o seu cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Central de Atendimento a Demandas Judiciais - CADJ, na Rua México – térreo – de 2ª a 6ª feira, no horário de 9 às 14h, munido das seguintes documentações: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS n.º 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do

<sup>4</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à saúde. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_TranstornoAfetivoBipolar\\_Tipol.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TranstornoAfetivoBipolar_Tipol.pdf)>. Acesso em: 17 mai. 2018.  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA /SJ/SES





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

paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

11. Cumpre reiterar que os dermocosméticos **Protetor solar FP50 (Nivea®)** e **Hidratante corporal (Neutrogena® Body Care Intensive)** **estão indicados** para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor, tendo em vista o histórico de **câncer de pele**. Contudo, **não integram** nenhuma lista de oficial de medicamentos ou cosméticos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

12. No Brasil, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) até o momento **não avaliou** o uso dos medicamentos **Cloridrato de Sertralina 50mg** e **Divalproato de Sódio 500mg** ou dos dermocosméticos **Protetor solar FP50 (Nivea®)** e **Hidratante corporal (Neutrogena® Body Care Intensive)** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor<sup>7</sup>.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO  
SORIANO  
Médica  
CRM RJ 52.85062-4

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA  
Médica  
CREMERJ 52.91008-2

MARCELA MACHADO DURAQ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 17 mai, 2018.