



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-FEDERAL Nº 0835/2018

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2018.

Processo nº 0502460-79.2017.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER), **Olanzapina 10mg**, **Quetiapina 25mg** e **Clonazepam 2mg**.

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 33 a 36 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1051/2017, emitido em 10 de novembro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes a época, ao quadro clínico que acomete a Autora – **Transtorno Esquizoafetivo**, e quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER), **Olanzapina 10mg**, **Quetiapina 25mg** e **Clonazepam 2mg**.

2. Após a emissão do Parecer supramencionado foi acostado relatório médico do Hospital Central da Aeronáutica (fl. 38), emitido em 15 de outubro de 2014, pela psiquiatra [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), a Autora faz tratamento psiquiátrico no referido Hospital desde 13 de dezembro de 2011 devido ao diagnóstico de **Transtorno afetivo bipolar (CID-10: F31)**. Esteve internada na enfermaria do referido hospital no período de 13 de dezembro de 2011 a 09 de janeiro de 2012. Faz uso atual de **Olanzapina 10mg/dia**, **Divalproato de Sódio 1500mg/dia**, **Quetiapina 50mg/dia** e **Clonazepam 2mg/dia**. Necessita do auxílio e da supervisão de terceiros para gerenciar sua vida, não possui capacidade para exercer atos da vida civil por si só devido ao comprometimento causado pelo transtorno mental que apresenta.

3. Apensado à folha 46 consta documento médico do Instituto Santa Lúcia, emitido em 19 de janeiro de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) com prescrição dos medicamentos:

- **Olanzapina 10mg** – 01 comprimido à noite;
- **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER) – 01 comprimido pela manhã e 02 comprimidos à noite;
- **Quetiapina 25mg** - 02 comprimidos à noite;
- **Clonazepam 2mg** – 01 comprimido à noite.



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

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1051/2017, emitido em 10 de novembro de 2017 (fls. 33 a 36), segue:

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
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. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. Os medicamentos pleiteados Divalproato de Sódio 500mg (Depakote® ER), Olanzapina 10mg, Quetiapina 25mg e Clonazepam 2mg estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DA PATOLOGIA

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1051/2017, emitido em 10 de novembro de 2017 (fls. 33 a 36), segue:

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



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

da energia e da atividade (depressão). Pacientes que sofrem somente de episódios repetidos de hipomania ou mania são classificados como bipolares¹.

DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1051/2017, emitido em 10 de novembro de 2017 (fls. 33 a 36).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1051/2017, emitido em 10 de novembro de 2017 (fls. 33 a 36), por não ter sido acostado ao Processo prescrição médica recente e atualizada, indicando os medicamentos pleiteados a Autora, este Núcleo recomendou a emissão de documento médico que elucidasse o plano terapêutico da Autora, composto por dosagens e posologias dos medicamentos.

2. Neste sentido, foram emitidos documentos médicos, os quais foram acostados ao processo (fls. 34 e 46). Nos referidos documentos estão descritos o quadro clínico da Autora, as doses e posologias dos medicamentos prescritos.

3. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER), **Olanzapina 10mg**, **Quetiapina 25mg** e **Clonazepam 2mg** estão indicados^{2,3,4,5} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **Transtorno esquizoafetivo** (fl. 16) e **Transtorno afetivo bipolar** (fl. 38).

4. Quanto à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no SUS, em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1051/2017, emitido em 10 de novembro de 2017 (fls. 33 a 36), cabe informar que:

4.1 **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER) – não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

4.2 **Clonazepam 2mg** – padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2018. Para ter acesso, o representante legal da Autora deverá comparecer a Unidade

¹CLASSIFICAÇÃO 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>. Acesso em: 25 set. 2018.

²Bula do medicamento Divalproato de sódio (Depakote® ER) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7381752017&pIdAnexo=6170501>. Acesso em: 28 set. 2018.

³Bula do medicamento Olanzapina (Zyprexa®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2896722013&pIdAnexo=1571349>. Acesso em: 28 set. 2018.

⁴Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8124602017&pIdAnexo=6389881>. Acesso em: 28 set. 2018.

⁵Bula do medicamento Clonazepam por Fundação para o Remédio Popular - FURP. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10923992017&pIdAnexo=7170056>. Acesso em: 28 set. 2018.



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

Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.

- 4.3 **Olanzapina 10mg e Quetiapina 25mg – disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a todos os indivíduos que perfaçam os critérios de inclusão estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I⁶**, disposto pela Portaria SAS/MS nº 315, de 30 de março de 2016 e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Elucida-se que a disponibilização de tais medicamentos **está autorizada**, dentre outras, para as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): F31.1 Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco sem sintomas psicóticos; F31.2 Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco com sintomas psicóticos; F31.3 Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo leve ou moderado; F31.4 Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave sem sintomas psicóticos; F31.5 Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave com sintomas psicóticos; F31.6 Transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto e F31.7 Transtorno afetivo bipolar, atualmente em remissão.

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF.

6. Portanto, para ter acesso aos medicamentos padronizados **Olanzapina 10mg e Quetiapina 25mg**, estando a Autora dentro dos critérios para a dispensação dos mesmo, e ainda cumprindo o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, o representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª, no horário de 9 as 14, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, 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 a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do 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 a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

7. Ressalta-se ainda que como **alternativa terapêutica** ao **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER) **está padronizado** no âmbito da Atenção Básica no Município do Rio de Janeiro, conforme previsto na REMUME-RIO 2018, o medicamento **Ácido Valproico 500mg**. O medicamento **Divalproato de Sódio 500mg**

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-esquizofrenia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 28 set. 2018.



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

comprimido de liberação prolongada com o nome comercial Depakote® ER (pleiteado), possui o equivalente a 500mg de Ácido Valpróico². Dessa forma, após avaliação médica, caso o médico assistente considere procedente a utilização do medicamento padronizado, para ter acesso ao Ácido Valpróico 500mg, o representante legal da Autora deverá proceder conforme descrito no item 4.2.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 13680

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

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