



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0090/2021

Rio de Janeiro, 11 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5006412-52.2021.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos Divalproato de sódio comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER) e Mirtazapina comprimido orodispersível (Razapina® ODT).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo em impresso próprio (Evento 1, OUT5, pág. 1) do médico emitido em 13 de janeiro de 2021, o Autor apresenta quadro compatível com Transtorno Bipolar, atualmente em episódio depressivo moderado. E, referia antes de seu tratamento, humor deprimido, tristeza excessiva, sentimento de culpa inadequado, alteração do sono e do apetite, pensamentos de menos-valia e de morte recorrentes, ansiedade e angústia, quadro esse compatível com episódio depressivo grave. O Requerente já foi submetido a mais de cinco ensaios farmacológicos em dose plena, além de tratamento com Estimulação Magnética Transcraniana de repetição (EMTr), e conquistou, após a última mudança em seu esquema medicamentoso, maior estabilidade do quadro, chegando à remissão parcial, quando feita a prescrição de Divalproato de sódio comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER) na posologia de 200mg por dia e Mirtazapina comprimido orodispersível (Razapina® ODT) na posologia de 45mg por dia, medicamentos que devem ser mantidos. A ausência deste fármacos apresenta grave risco à integridade física do Suplicante, que pode até mesmo tentar ativamente o suicídio, afetando gravemente suas condições vitais e conseqüente risco de morte.

2. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi mencionada: F31.3 - Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco sem sintomas psicóticos.

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 a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

Law



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. Os medicamentos Divalproato de sódio e Mirtazapina 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 à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O Transtorno Afetivo Bipolar (TAB) é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas¹.
2. A depressão é uma doença mental de elevada prevalência e é a mais associada ao suicídio, tende a ser crônica e recorrente, principalmente quando não é tratada. O tratamento é medicamentoso e psicoterápico. A escolha do antidepressivo é feita com base no subtipo da depressão, nos antecedentes pessoais e familiares, na boa resposta a uma determinada classe de

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar-o-de-2016.pdf>>. Acesso em: 11 fev. 2021.

2
Law



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

antidepressivos já utilizada, na presença de doenças clínicas e nas características dos antidepressivos. 90-95% dos pacientes apresentam remissão total com o tratamento antidepressivo. É de fundamental importância a adesão ao tratamento, uma vez interrompido por conta própria ou uso inadequado da medicamento, pode aumentar significativamente o risco de cronificação. As causas podem ser: genética, bioquímica cerebral e eventos vitais. Os fatores de risco envolvidos são: histórico familiar; transtornos psiquiátricos correlatos; estresse crônico; ansiedade crônica; disfunções hormonais; dependência de álcool e drogas ilícitas; traumas psicológicos; doenças cardiovasculares, endocrinológicas, neurológicas, neoplasias entre outras; conflitos conjugais; mudança brusca de condições financeiras e desemprego².

DO PLEITO

1. Divalproato (Depakote[®] ER) é um anticonvulsivante indicado para o tratamento de episódios agudos de mania ou episódios mistos associados com transtornos afetivos bipolares, com ou sem características psicóticas, dentre outras indicações³.
2. Mirtazapina (Razapina[®] ODT) é um antagonista alfa2 pré-sináptico centralmente ativo, que aumenta a neurotransmissão noradrenérgica e serotoninérgica central. Não apresenta atividade anticolinérgica e, em doses terapêuticas, praticamente não tem efeito sobre o sistema cardiovascular. Está indicada para o tratamento de episódios de depressão maior⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor apresentando Transtorno Bipolar e atualmente em episódio depressivo moderado, solicitando Divalproato de sódio comprimido de liberação prolongada (Depakote[®] ER) e Mirtazapina comprimido orodispersível (Razapina[®] ODT).
2. Neste sentido, informa-se que os medicamentos pleiteados Divalproato de sódio comprimido de liberação prolongada (Depakote[®] ER) e Mirtazapina comprimido orodispersível (Razapina[®] ODT) possuem indicação prevista em bula^{2,3} para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – Transtorno Afetivo Bipolar e depressão, conforme relato médico (Evento 1, OUTS, pág. 1).
2. Quanto à disponibilização, elucida-se que Divalproato de sódio comprimido de liberação prolongada (Depakote[®] ER) e Mirtazapina comprimido orodispersível (Razapina[®] ODT) 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.
3. Divalproato de sódio e Mirtazapina não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do transtorno afetivo bipolar⁵.

² BRASIL. Ministério da Saúde. O que é a depressão? Disponível em: <<http://saude.gov.br/saude-de-a-z/depressao>>. Acesso em: 28 fev. 2020.

³ Bula do medicamento Divalproato de sódio (Depakote[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000204479109/?nomeProduto=depakote>>. Acesso em: 11 fev. 2021.

⁴ Bula do medicamento Mirtazapina (Razapina[®] ODT) por Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351486372200828/?nomeProduto=RAZAPINA>>. Acesso em: 11 fev. 2021.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/>>. Acesso em: 11 fev. 2021.

Lawe



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Para o tratamento do TAB, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ para o manejo desta patologia. Por conseguinte, 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 nas concentrações de 1mg e 2mg (comprimido), Quetiapina nas concentrações de 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido), Olanzapina nas concentrações de 5mg e 10mg (comprimido) e Clozapina nas concentrações de 25mg e 100mg (comprimido), aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial.

8. Elucida-se que a Secretaria Municipal de Saúde Do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica disponibiliza os medicamentos: Carbonato de Lítio 300mg (comprimido), Valproato de sódio 250mg e 500mg (cápsula), Carbamazepina 200mg (comprimido), Haloperidol nas concentrações de 1mg e 5mg (comprimido), Decanoato de Haloperidol 50mg/mL (ampola) e Fluoxetina 20mg (comprimido), conforme previsto na REMUME-Rio.

9. Tendo em vista que, conforme documento acostado (Evento 1, OUT5, pág. 1), o médico assistente relatou que *o Requerente já foi submetido a mais de cinco ensaios farmacológicos em dose plena*, contudo não especificou quais foram os medicamentos utilizados no tratamento do Autor, Portanto, sugere-se que o médico assistente avalie o PCDT para o manejo da TAB e considere o tratamento do Suplicante segundo as recomendações do Protocolo, com os medicamentos disponibilizados no SUS.

10. Acrescenta-se que os medicamentos da Atenção Básica são fornecidos nas unidades básicas de saúde mediante à apresentação de prescrição atualizada.

11. Caso o médico assistente autorize o uso, para ter acesso aos medicamento disponibilizados pelo CEAF, perfazendo o Autor os critérios definidos no PCDT para o manejo da TAB, esse deverá solicitar cadastro junto ao CEAF, comparecendo ao Polo RioFarmes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, situado à Rua Júlio do Carmo, 17 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, munido 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 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 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 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

12. Quanto ao preço dos medicamentos no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶.

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd>>. Acesso em: 11 fev. 2021.

4
ave



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

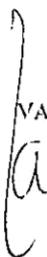
13. De acordo com publicação da CMED⁷, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013⁷.

14. Assim, insta esclarecer que entre os produtos cadastrados na CMED como Divalproato de sódio 500mg comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER) blister com 30 comprimidos, o que apresenta Preço Fábrica mais baixo, tem valor do Preço Fábrica ICMS 20% RJ R\$ 82,99⁸; e, como Mirtazapina 45mg comprimido orodispersível (Razapina® ODT) blister com 28 comprimidos, o que apresenta Preço Fábrica mais baixo, tem valor do Preço Fábrica ICMS 20% RJ R\$ 129,88⁶.

É o parecer.

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

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1


VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 11 fev. 2021.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 11 fev. 2021.

