



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0186/2021**

Rio de Janeiro, 11 de março 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** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Divalproato de Sódio comprimido de liberação prolongada** (Depakote<sup>®</sup> ER) e **Mirtazapina comprimido orodispersível** (Razapina<sup>®</sup> ODT).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado em Evento 6\_PARECER1, págs. 1 a 5, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0090/2021, emitido em 11 de fevereiro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor (**transtorno afetivo bipolar (TAB) e depressão**), e quanto a indicação e disponibilização dos medicamentos **Divalproato de Sódio comprimido de liberação prolongada** (Depakote<sup>®</sup> ER) e **Mirtazapina comprimido orodispersível** (Razapina<sup>®</sup> ODT).

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo laudo médico (Evento 11\_LAUDO3, pág. 1), emitido em 03 de março de 2021, pelo médico  (CREMERJ ) em impresso próprio, o Autor apresenta quadro compatível com **transtorno bipolar**, atualmente com **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. Já foi submetido a mais de cinco ensaios farmacológicos em dose plena (dentre eles medicamentos disponibilizados pelo SUS, como Lítio, Lamotrigina, Carbamazepina, Quetiapina e Fluoxetina, mas não relatou melhora terapêutica e, por vezes referiu efeitos colaterais importantes, que justificaram sua substituição), além de tratamento com estimulação magnética transcraniana de repetição com eletroconvulsoterapia, e conquistou após a última mudança em esquema medicamentoso, maior estabilidade do quadro, chegando a remissão parcial, quando feita prescrição de **Divalproato de Sódio comprimido de liberação prolongada** (Depakote<sup>®</sup> ER) 2000mg/dia e **Mirtazapina comprimido orodispersível** (Razapina<sup>®</sup> ODT) 45mg/dia.

3. Foram tentadas as variações com custo menor desses medicamentos, como Ácido Valpróico, Divalproato de Sódio e Mirtazapina genéricas, mas o efeito terapêutico foi menor, além disso, causaram sedação e prostração demasiadas, que o impediam de exercer suas atividades laborais e diárias, e por isso, foi refeita a prescrição inicial, e o mesmo relata, neste momento e com o uso deles, melhora parcial do quadro. Assim, foi indicado a manutenção dos referidos



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos, com consultas regulares, para garantir manutenção da melhora observada, e, em sua ausência, apresenta grave risco a sua integridade física, podendo até mesmo tentar ativamente o suicídio, afetando gravemente suas condições vitais e conseqüente risco de morte. Por isso, foram prescritos, com posterior avaliação, com intuito de alcançar remissão de seus sintomas, minimizando assim o risco de vida apresentado, proporcionando possibilidade de tratamento ambulatorial e retorno ao convívio social. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F31.3 - Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo leve ou moderado.**

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO/ QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0090/2021, emitido em 11 de fevereiro de 2021 (Evento 6\_PARECER1, págs. 1 a 5).

## III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos Evento 6\_PARECER1, págs. 1 a 5, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0090/2021, emitido em 11 de fevereiro de 2021. Destaca-se que no item 9 da Conclusão do referido parecer, pelo fato do médico assistente relatar 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, este Núcleo sugeriu **que o médico assistente avaliasse o PCDT para o manejo do TAB e considerasse o tratamento do suplicante segundo as recomendações do Protocolo, com os medicamentos disponibilizados no SUS.**
2. Neste sentido, foi emitido novo documento médico, o qual foi acostado ao processo (Evento 11\_LAUDO3, pág. 1). No referido documento consta que o Autor “... *Já foi submetido a mais de cinco ensaios farmacológicos em dose plena (dentre eles medicamentos disponibilizados pelo SUS, como Lítio, Lamotrigina, Carbamazepina, Quetiapina e Fluoxetina, mas não relatou melhora terapêutica e, por vezes referiu efeitos colaterais importantes, que justificaram sua substituição. (...) Foram tentadas as variações com custo menor desses medicamentos, como Ácido Valpróico, Divalproato de Sódio e Mirtazapina genéricas, mas o efeito terapêutico foi menor, além disso, causaram sedação e prostração demasiadas, que o impediam de exercer suas atividades laborais e diárias, e por isso, foi refeita a prescrição inicial, e o mesmo relata, neste momento e com o uso deles, melhora parcial do quadro.”. Dessa forma, apesar de não ter esgotado as alternativas terapêuticas do SUS, entende-se que não foi autorizada a substituição pelos medicamentos padronizados pelo SUS, por não alcançar melhora do quadro clínico.*
3. Reitera-se que os medicamentos **Divalproato de Sódio comprimido de liberação prolongada** (Depakote<sup>®</sup> ER) e **Mirtazapina comprimido orodispersível** (Razapina<sup>®</sup> ODT) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **transtorno afetivo bipolar e depressão**, conforme relato médico (Evento 11\_LAUDO3, pág. 1).
4. Por fim, reitera-se que as informações referentes ao fornecimento e o preço dos medicamentos **Divalproato de Sódio comprimido de liberação prolongada** (Depakote<sup>®</sup> ER) e **Mirtazapina comprimido orodispersível** (Razapina<sup>®</sup> ODT) já foram devidamente prestadas nos



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

itens 2 e 14 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº N° 0090/2021, emitido em 11 de fevereiro de 2021 (Evento 6\_PARECER1, págs. 1 a 5).

**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.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

  
**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

