



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1100/2022

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2022.

Processo nº 5003090-69.2022.4.02.5107,
ajuizado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações da **2ª Vara Federal de Itaboraí** quanto aos medicamentos **Divalproato de Sódio 500mg** (Depakote®), **Mirtazapina 30mg** e **Quetiapina 100mg** (Seroquel®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados apenas laudos e receituários médicos que guardam relação com os medicamentos aqui pleiteados.
2. De acordo com laudo médico do Centro de Especialidades Médicas de Itaboraí – CESI (Evento 19, ANEXO 3, Página 1), datado de 18 de julho de 2022, e receituário de controle especial da Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí (Evento 19, ANEXO 2, Página 1), todos emitidos por a Autora **demência vascular** após múltiplos AVC, estando em uso de **Divalproato de Sódio 500mg** (Depakote®), Diazepam 10mg, Duloxetina 30mg (Velija®) e **Quetiapina 100mg** (Seroquel®).
3. Segundo laudo médico da Clínica Médica Ambulatorial Polimédica (Evento 18, ANEXO 3, Página 2), emitido em 29 de junho de 2022 por a Autora possui diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica**, sequela de acidente vascular cerebral isquêmico com hemiparesia braqui crural à esquerda e demência vascular, sendo necessário o uso de **Quetiapina 100mg** (Seroquel®).
4. Classificação Internacional de Doença (CID-10) informada para as patologias da Autora: **I64 – acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico; I10 – hipertensão essencial (primária); I69 – sequelas de doenças cerebrovasculares e F02 – demência em outras doenças.**

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.



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. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Itaboraí 2022.
9. Os medicamentos Divalproato de Sódio, Mirtazapina e Quetiapina estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **demência vascular** é o quadro demencial decorrente do infarto cerebral devido à doença vascular, inclusive à doença cerebrovascular hipertensiva. Os infartos são usualmente pequenos, porém cumulativos em seus efeitos. Podem ser agudas ou crônicas. O seu início se dá em geral na idade avançada. Inclui a demência arterosclerótica e por infartos múltiplos¹. Alguns achados clínicos são de particular ajuda para se estabelecer o diagnóstico de demência vascular: a) Deterioração abrupta das funções intelectuais, dentro de três meses após episódio de AVC; b) Curso flutuante e progressivo; c) História de distúrbios de marcha ou de quedas frequentes; d) Incontinência de esfíncteres já no início do quadro demencial; e) Presença, no exame neurológico, de: achados focais, como hemiparesia; déficits sensoriais; síndrome pseudobulbar (fraqueza supranuclear dos músculos da face, da língua e da faringe, com dissociação dos movimentos faciais, com disartria espástica e com perda de controle emocional); sinais extrapiramidais, principalmente rigidez e acinesia, particularmente na doença de Binswanger; depressão, mudanças no humor e outras alterações psiquiátricas²

¹ INSTITUTO NACIONAL DO SEGURO SOCIAL. Manual de Procedimentos em Benefícios por Incapacidade. Volume II. Diretrizes de Apoio à Decisão Médico-Pericial em Psiquiatria. Disponível em: < https://www.alexandretriches.com.br/wp-content/uploads/2017/11/PAP_Manual-de-procedimento-de-per%C3%ADcia-m%C3%A9dica-parte-II.pdf>. Acesso em: 11 out. 2022.

² CRUZ LCVB, TAVARES A. Aspectos clínicos da demência vascular. Revista Médica de Minas Gerais. Disponível em: < <http://rmmg.org/artigo/detalhes/1583>>. Acesso em: 11 out. 2022.



2. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg³.
3. O **acidente vascular encefálico (AVE)** ou cerebral (AVC) foi definido pela *World Health Organization* (WHO) como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro⁴. O AVE provoca alterações e deixa **sequelas**, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global⁵. No que se refere à distribuição da topografia da lesão do cérebro, essa pode ser classificada em tetraparesia, quando os quatro membros são acometidos simetricamente; diparesia, na qual os membros superiores são menos acometidos que os inferiores e **hemiparesia**, acometendo um hemicorpo⁶.

DO PLEITO

1. **Divalproato de Sódio** (Depakote®) é um agente indicado no tratamento da epilepsia e na profilaxia da migração (enxaqueca)⁷.
2. **Mirtazapina** é um antagonista alfa-2 de ação pré-sináptica central, que aumenta a neurotransmissão central noradrenérgica e serotoninérgica. Está indicada no tratamento de episódios de depressão maior⁸.
3. **Quetiapina** (Seroquel®) é um agente antipsicótico atípico indicado para o tratamento da esquizofrenia; como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como

³ Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf. Acesso em: 11 out. 2022.

⁴ COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>. Acesso em: 11 out. 2022.

⁵ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm., São Paulo, v. 22, n° 5, p. 666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 11 out. 2022.

⁶ GOMES, C. O; GOLIN, M. O. Tratamento Fisioterapêutico na Paralisia Cerebral. Tetraparesia Espástica, Segundo Conceito Bobath. Rev. Neurocienc., São Paulo, v. 21, n. 2, p.278-85, 2013. Disponível em: <http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2013/RN2102/relato%20de%20caso%202102/757%20rc.pdf>. Acesso em: 11 out. 2022.

⁷ 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 out. 2022.

⁸ Bula do medicamento Mirtazapina por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351269643200611/?substancia=6375>. Acesso em: 11 out. 2022.



monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre destacar que o pleito **Mirtazapina 30mg não consta prescrito** nos documentos médicos mais recentes acostados aos autos (Evento 19, ANEXO 2, Páginas 1 e 2; Evento 19, ANEXO 3, Páginas 1 e 2). Dessa forma, considerando que **não é possível afirmar** que este medicamento ainda faz parte do esquema terapêutico da Autora, este Núcleo irá se pronunciar apenas acerca de sua disponibilidade no SUS.

2. Com base nos documentos médicos mais recentes, vale dizer que embora tenha sido informado que a Autora sofre com *sequelas decorrentes de acidente vascular cerebral*, **não há** uma descrição pormenorizada de tais comorbidades as quais permitam a este Núcleo avaliar com segurança sobre a indicação dos demais pleitos em seu tratamento: **Divalproato de Sódio 500mg** (Depakote®) e **Quetiapina 100mg** (Seroquel®).

3. No que tange à disponibilização pele SUS:

- **Divalproato de Sódio 500mg** (Depakote®) e **Mirtazapina 30mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.
- Embora o medicamento **Quetiapina 100mg** seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a patologia declarada para a Autora – **Demência vascular** –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

4. Adianta-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí padronizou, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Itaboraí (2022), os seguintes medicamentos:

- **Valproato de sódio 50mg/mL** (xarope), 250mg (cápsula) e 500mg (comprimido revestido) em *substituição* ao **Divalproato de Sódio 500mg**;
- Os antipsicóticos: Risperidona 1mg (comprimido) e 1mg/mL (solução oral); Periciazina 40mg/mL (solução oral); Levomepromazina 25mg e 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral); Haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e 2mg/mL (solução oral) em *substituição* a **Quetiapina**.

5. Após feito os esclarecimentos, concluiu-se que:

- Caso o medicamento **Mirtazapina** ainda faça parte do tratamento da Requerente, deverá ser anexado documento médico atualizado comprovando sua indicação.
- O médico deverá avaliar a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS em substituição aos medicamentos aqui pleiteados.
- Em caso de impossibilidade de troca, deverá ser emitido novo laudo que justifique técnica e clinicamente o seu motivo, bem como descreva o quadro clínico completo da Autora a

⁹ Bula do medicamento Quetiapina (Seroquel®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351064663200605/?substancia=20752>>. Acesso em: 11 out. 2022.



fim de permitir uma avaliação mais segura acerca da indicação dos pleitos em seu tratamento.

6. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

7. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento 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)¹⁰.

8. De acordo com publicação da CMED¹¹, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹¹:

- **Divalproato de Sódio 500mg** (Depakote®) com 30 comprimidos revestidos possui preço de fábrica R\$ 101,31 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 79,50;
- **Quetiapina 100mg** com 28 comprimidos revestidos (Seroquel®) possui preço de fábrica R\$ 485,04 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 380,61;
- **Mirtazapina 30mg** com 30 comprimidos orodispersíveis (Remeron®) possui preço de fábrica R\$ 259,44 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 203,58;

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Itaboraí para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 11 out. 2022.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Lista de Preço de mMedicamentos. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_09_v3.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMID_ADE_PMGV_2022_09_v3.pdf. Acesso em: 11 out. 2022.