



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1311/2022

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2022.

Processo nº 5008557.96.2022.4.02.5117,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Aripiprazol 10mg**, **Divalproato de Sódio 500mg** comprimidos de liberação prolongada (Divalcon® ER) e **Sertralina 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados anexados ao processo.

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO2, págs. 73 a 76), emitido em 13 de setembro de 2022, pelo médico , o Autor, 18 anos, apresenta **síndrome de Jacobs** psicopatia, **ansiedade**. Não pode fazer uso das alternativas terapêuticas disponibilizadas no SUS pois, o mesmo já utilizou sem melhoras (falha terapêutica). Sendo indicado, em uso contínuo, Risperidona 2mg, **Divalproato de Sódio 500mg** comprimidos de liberação prolongada (Divalcon® ER) e **Sertralina 50mg**, único esquema ao qual se adaptou. Caso não seja submetido ao tratamento indicado pode ter como consequência piora clínica com alterações do comportamento.

3. Em documentos médicos (Evento 1_ANEXO3, págs. 13 e 14), emitidos em 21 de julho e 14 de maio de 2022, pelo médico supracitado, em impresso próprio, o Autor encontra-se em tratamento neurológico devido padecer de **síndrome de Jacobsen**, **trissomia XYY** com alteração comportamental, inteligência normal, mas com dificuldades cognitivas e de integração e socialização com tendências a dificuldade de compensar frustrações e auto-controle. Padece ainda, de alterações da bioeletrogênese cerebral. A última ressonância magnética evidencia acúmulo de glutamato e glutamina na região frontal além de dismorfias no sistema ventricular. Encontra-se em uso de **Aripiprazol 10mg** ao dia, **Divalproato de Sódio 500mg** comprimidos de liberação prolongada (Divalcon® ER) – 1 comprimido 2 vezes ao dia, **Sertralina 50mg** – 1 comprimido ao dia e Cloridrato de Prometazina 25mg (Fenergan®) - 1 comprimido 2 vezes ao dia. O paciente não pode ficar sem os referidos medicamentos pois corre risco de descompensação com surto psicótico. Este processo pode gerar distúrbios e danos a si e a outrem. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Q98.5 - Cariótipo 47, XYY, R48 - Dislexia e outras disfunções simbólicas, não classificadas em outra parte e F21 - Transtorno esquizotípico**.



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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. Os medicamentos Aripiprazol 10mg, Divalproato de Sódio 500mg (Divalcon® ER) e Sertralina 50mg 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 destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Dentre os diversos tipos de síndromes genéticas, a **Trissomia XYY**, ou a **Síndrome de Jacobs**, ocorre com a frequência de 1 para cada 1000 indivíduos. Trata-se de uma aneuploidia dos cromossomos sexuais onde o homem nasce com um cromossomo Y extra. Caracteriza-se como uma aneuploidia qualquer alteração no número total de cromossomos do cariótipo humano, que no estado normal deve ser 46, XX ou 46, XY. A Síndrome de Jacobs consiste numa duplicação do cromossomo sexual Y, quando temos um cariótipo de 47, XYY. Trata-se de uma trissomia dos cromossomos sexuais (XYY) e que só afeta indivíduos do sexo masculino. Indivíduos portadores da síndrome do duplo Y evidenciam, na questão da



linguagem e da fala, alguns distúrbios, sejam eles na forma de se expressar, ou na forma de compreender algum tipo de mensagem. É explícita, segundo estudos, a dificuldade dessas pessoas no que se refere à comunicação. Em relação ao comportamento desses indivíduos, constata-se a presença de alguns distúrbios que causam uma certa agressividade nos mesmos, o que atrapalha de forma desmedida o relacionamento com outras pessoas. Dificulta também de forma excepcional o desenvolvimento escolar, por conta de um comportamento disruptivo, que culmina em muitas das vezes em atitudes afrontosas, o que prejudica a relação professor-aluno, e também a relação do indivíduo com os colegas de classe¹.

2. O termo **ansiedade** tem várias definições nos dicionários não técnicos: aflição, angústia, perturbação do espírito causada pela incerteza, relação com qualquer contexto de perigo, etc. Levando-se em conta o aspecto técnico, devemos entender ansiedade como um fenômeno que ora nos beneficia ora nos prejudica, dependendo das circunstâncias ou intensidade, podendo tornar-se patológica, isto é, prejudicial ao nosso funcionamento psíquico (mental) e somático (corporal). A ansiedade estimula o indivíduo a entrar em ação, porém, em excesso, faz exatamente o contrário, impedindo reações. Os transtornos de ansiedade são doenças relacionadas ao funcionamento do corpo e às experiências de vida. Pode-se sentir ansioso a maior parte do tempo sem nenhuma razão aparente; pode-se ter ansiedade às vezes, mas tão intensamente que a pessoa se sentirá imobilizada. A sensação de ansiedade pode ser tão desconfortável que, para evitá-la, as pessoas deixam de fazer coisas simples (como usar o elevador) por causa do desconforto que sentem².

3. A **dislexia** do desenvolvimento é considerada um transtorno específico de aprendizagem de origem neurobiológica. Pessoas com dislexia apresentam um funcionamento peculiar do cérebro para os processamentos lingüísticos relacionados à leitura. O disléxico tem dificuldade para associar o símbolo gráfico, as letras, com o som que elas representam, e organizá-los, mentalmente, numa sequência temporal. O diagnóstico precoce e a aplicação de atividades específicas são essenciais. Sendo diagnosticada a dislexia, o acompanhamento deverá ser feito de acordo com as particularidades de cada caso. Conhecendo as causas das dificuldades, o potencial e as características do indivíduo, o profissional pode utilizar a linha que achar mais conveniente. Os resultados irão aparecer de forma consistente e progressiva. Ao contrário do que muitos pensam, o disléxico sempre contorna suas dificuldades, encontrando seu caminho. Ele responde bem a situações que possam ser associadas a vivências concretas e aos múltiplos sentidos. O disléxico também tem sua própria lógica, sendo muito importante o bom entrosamento entre profissional e paciente³.

3. O **transtorno esquizotípico** é um tipo transtorno caracterizado por um comportamento excêntrico e por anomalias do pensamento e do afeto que se assemelham àquelas da esquizofrenia, mas não há em nenhum momento da evolução qualquer anomalia esquizofrênica manifesta ou característica. A sintomatologia pode comportar um afeto frio ou inapropriado, anedonia; um comportamento estranho ou excêntrico; uma tendência ao retraimento social; idéias paranóides ou bizarras sem que se apresentem idéias delirantes autênticas; ruminações obsessivas; transtornos do curso do pensamento e perturbações das percepções; períodos transitórios ocasionais quase psicóticos com ilusões intensas, alucinações auditivas ou outras e idéias pseudodelirantes,

¹ALVES, G.M.N. et al. Síndrome de Jacobs: consequências da trissomia XYY. Revista Interdisciplinar do Pensamento Científico - REINPEC. Nº 5, volume 5, artigo nº 140, julho/dezembro de 2019. Disponível em:

<<http://reinpeconline.com.br/index.php/reinpec/article/view/503/424>>. Acesso em: 17 nov. 2022.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Ansiedade. Disponível em:

<<https://bvsm.s.saude.gov.br/ansiedade/>>. Acesso em: 17 nov. 2022.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Dislexia. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/dislexia/>>. Acesso em: 17 nov. 2022.



ocorrendo em geral sem fator desencadeante exterior. O início do transtorno é difícil de determinar, e sua evolução corresponde em geral àquela de um transtorno da personalidade⁴.

DO PLEITO

1. O mecanismo de ação do **Aripiprazol**, como ocorre com outros medicamentos eficazes no tratamento de esquizofrenia e transtorno bipolar, é desconhecido. No entanto, foi proposto que a eficácia é mediada por uma combinação da atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e da atividade antagonista nos receptores 5-HT2A. Está indicado para o tratamento de esquizofrenia e transtorno bipolar⁵.
2. O **Divalproato de Sódio** (Divalcon[®] ER) é dissociado em íon valproato no trato gastrointestinal. O mecanismo pelo qual o valproato exerce seu efeito terapêutico não está bem estabelecido. Está indicado para o tratamento de mania, epilepsia e profilaxia da migrânea (enxaqueca)⁶.
4. O **Cloridrato de Sertralina** é um inibidor potente e seletivo da recaptação da serotonina (5-HT) neuronal in vitro. Está indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania. Também é indicado para o tratamento dos seguintes transtornos: transtorno obsessivo compulsivo (TOC); transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia; transtorno do estresse pós-traumático (TEPT); fobia social (transtorno da ansiedade social); sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM)⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, Autor, 18 anos, portador de **síndrome de Jacobs, trissomia XYY, dislexia e outras disfunções simbólicas, não classificadas em outra parte, transtorno esquizotípico e ansiedade**. Sendo prescrito os medicamentos **Divalproato de Sódio 500mg** comprimidos de liberação prolongada (Divalcon[®] ER), **Aripiprazol 10mg** e **Sertralina 50mg**.
2. No que refere a indicação dos medicamentos pleiteados **Aripiprazol 10mg, Divalproato de Sódio 500mg** comprimidos de liberação prolongada (Divalcon[®] ER) e **Sertralina 50mg**, foram feitas buscas na literatura médica visando o encontro de evidências científicas que suporte o uso destes nas doenças declaradas. Este núcleo não identificou estudos que descrevessem a utilização dos referidos medicamentos em pacientes com **síndrome de Jacobs** – doença de base, assim como nas comorbidades apresentada pelo Autor.
3. No que tange à disponibilização, insta mencionar que **Aripiprazol 10mg, Divalproato de Sódio 500mg** comprimidos de liberação prolongada (Divalcon[®] ER) e **Sertralina 50mg, não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

⁴CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtorno esquizotípico. Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f20_f29.htm>. Acesso em: 17 nov. 2022.

⁵Bula do medicamento Aripiprazol por Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARIPRAZOL>>. Acesso em: 17 nov. 2022.

⁶Bula do medicamento Divalproato de Sódio (Divalcon[®] ER) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIVALCON>>. Acesso em: 17 nov. 2022

⁷Bula do medicamento Cloridrato de Sertralina por Laboratório Teuto S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=cloridrato%20de%20sertralina>>. Acesso em: 17 nov. 2022.



4. Considerando o caso em tela informa-se ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁸ publicado para o manejo da **síndrome de Jacobs**, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

5. De acordo com literatura consultada, com relação aos homens de cariotipagem normal, os acometidos pela Síndrome do duplo Y parecem ter esperança média de vida inferior em 10,4 anos, em que se vive aproximadamente até os 67,5 anos, em média. O diagnóstico costuma ocorrer com uma idade média de 17,1 anos. São apontadas como possíveis causas a essa ocorrência a maior tendência a desenvolverem neoplasias, o risco por doenças pulmonares, alterações e **danos neurológicos**. Seu comportamento de maior risco e a possibilidade de traumas devido a esse comportamento são, ainda, questões propícias à redução da expectativa de vida desses frente aos demais. A trissomia XYY tem uma alta incidência na população, e pouco é conhecido sobre a síndrome. No país, existem muitos portadores dela que nem sequer sabem de sua existência. **A falta de informação pela população se dá justamente por conta do pouco que se sabe da aneuploidia pela ciência. Durante a pesquisa, observou-se a existência de pouquíssimos artigos científicos que tratassem sobre o tema.** É preciso, portanto, um maior investimento no que tange à pesquisas sobre aneuploidias cromossômicas, uma vez em que a maioria delas só é descoberta em indivíduos depois de décadas de vivência com a mesma. E a anomalia só é revelada justamente por conta das manifestações fenotípicas. Logo, é preciso ampliar o campo de atuação para uma maior análise no cariótipo de recém-nascidos, **para que seja possível um diagnóstico mais precoce da síndrome, viabilizando uma maior possibilidade de tratamento e a preparação por parte dos familiares do indivíduo.** Em virtude dos problemas emocionais, gerados pela descoberta dessa anomalia no indivíduo, cabe à família manter um apoio psicológico, de forma com que o portador consiga viver o máximo possível dentro da normalidade, de modo com que aprenda a viver conforme sua realidade, com o intuito de melhorar sua qualidade de vida, sendo o aconselhamento genético uma ferramenta de grande importância. Com base no que foi apresentado, conclui-se que a Síndrome do duplo Y evidencia, assim como as diversas outras anomalias cromossômicas, consequências anormais, como maior facilidade no desenvolvimento algumas doenças, e algumas manifestações comportamentais incomuns no fenótipo do portador¹.

6. Os medicamentos **Aripiprazol 10mg**, **Divalproato de Sódio 500mg** comprimidos de liberação prolongada (Divalcon[®] ER) e **Sertralina 50mg** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Quanto ao questionamento *“se há alguma restrição à entrega direta do medicamento ao paciente”*. Informa-se que **não há restrição**.

8. 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)**⁹.

9. De acordo com publicação da CMED⁹, 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 n° 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4° da Resolução n° 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 contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado n° 6, de 2013.

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 17 nov. 2022.

⁹BRASIL 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/precos>>. Acesso em: 27 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Aripiprazol 10mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 109,10 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 85,61; **Divalproato de Sódio 500mg** comprimidos de liberação prolongada (Divalcon® ER) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 101,14 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 79,39; **Cloridrato de Sertralina 50mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 46,66 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 36,61, para o ICMS 20%⁹.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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
ID. 4459192-6

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