



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0234/2023

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5000449-74.2023.4.02.5107,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Valproato de Sódio** (Depakene®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO4_Páginas 2 e 4) emitidos em 26 de dezembro de 2022 e não datado, respectivamente, pela médica a Autora está em tratamento ambulatorial para **transtorno bipolar do humor**, estabilizada há anos com **Ácido Valpróico** 1000mg ao dia. O tratamento deve ser efetuado de modo contínuo para a estabilização do quadro supradito. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: **F31 – Transtorno afetivo bipolar**.

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 – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

8. O medicamento Valproato de Sódio está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a 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 psiquiátricas. A síndrome maníaca é um componente fundamental para o diagnóstico do TAB. Suas principais características são: exaltação do humor, aceleração do pensamento com fuga de ideias e aumento da atividade motora¹.

DO PLEITO

1. O **Valproato de Sódio (Depakene®)** é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado na epilepsia como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora em tratamento ambulatorial para **transtorno bipolar do humor, estabilizada**, apresentando solicitação médica para continuidade do tratamento com **Ácido Valpróico**.

¹ Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) transtorno afetivo bipolar do tipo I. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2023.

² Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105530315>>. Acesso em: 27 fev. 2023.



2. Inicialmente, convém destacar que o pleito **Ácido Valpróico** (Depakene®) **está indicado** no quadro clínico da Autora como **estabilizador de humor no transtorno afetivo bipolar tipo 1**, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ da referida doença.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **Valproato de Sódio 500mg está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Itaboraí, **sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica**. Para ter acesso a esse fármaco, a Autora ou representante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
4. Entretanto, no Ofício nº 059 GAB/ SMS / 2023 (Evento 1_ANEXO4_Página 6), emitido em 16 de janeiro de 2023, a Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, informou que *no momento não há disponibilidade do medicamento Ácido Valpróico 500mg em estoque para atender aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS*.
5. Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 4), quanto ao questionamento sobre o fármaco pleiteado ser **adequado** ao tratamento da parte, elucida-se que de acordo com o Protocolo Ministerial¹, são medicamentos com comprovada eficácia no tratamento de **manutenção**: Carbonato de Lítio, **Ácido Valproico**, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina, Risperidona, Carbamazepina e Clozapina.
6. No que tange à indicação em bula, visando analisar o uso do medicamento **Ácido Valpróico** (Depakene®) para o quadro apresentado pela Autora, em consulta realizada, observou-se que **não há indicação prevista** em bula para tratamento do **transtorno afetivo bipolar**. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é para **uso off-label**.
7. Usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento³.
8. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)².
9. Sobre alternativas terapêuticas disponíveis no Sistema Único de Saúde, para o tratamento do **Transtorno Afetivo Bipolar**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (Portaria nº 315, de 30 de março de 2016), no qual os seguintes medicamentos são fornecidos pela Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): **Quetiapina nas doses de 25mg, 100mg, 200mg e 300mg** (comprimido), **Clozapina 25mg e 100mg** (comprimido), **Lamotrigina 100mg** (comprimido), **Olanzapina 5mg e 10mg** (comprimido), **Risperidona 1mg e 2mg** (comprimido). Já no âmbito da atenção básica de Itaboraí são disponibilizados os seguintes medicamentos: Carbonato de Lítio 300mg, **Valproato de Sódio** (Ácido Valproico), 250mg, **500mg** e 50mg/ml, Carbamazepina 200mg, Haloperidol 1mg, 5mg e 2mg/ml e Fluoxetina 20mg.

³ MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Uso off label: erro ou necessidade?* Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/rj/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 27 fev. 2023.



10. A unidade responsável pelo atendimento da Autora – Hospital Universitário Antônio Pedro, encontra-se credenciada junto ao Sistema Único de Saúde (CNES 0012505).

11. De acordo com publicação da CMED, 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 contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁴:

- **Ácido Valpróico 500mg** (Depakene®) – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 69,41 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 54,47 (embalagem com 50 comprimidos).

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

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

⁴ 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmyg_2023_02_v1.pdf>/@@download/file/lista_conformidade_pmyg_2023_02_v1.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2023.