



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0299/2023**

Rio de Janeiro, 13 de março de 2023.

Processo nº 5000693-03.2023.4.02.5107  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Ácido Valproico 500mg** e **Clorpromazina 25mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados o laudo e os receituários em impresso da Prefeitura Municipal de Itaboraí (Evento 1, ANEXO2, Páginas 7 a 9), o primeiro emitido em 08 de fevereiro de 2022 e os últimos não datados, todos subscritos pela médica .

2. Trata-se de Autor de 49 anos (Evento 1, ANEXO2, Página 4) em tratamento no CAPS-AD de Itaboraí a partir de 05 de janeiro de 2023, com história de **dependência de cocaína** desde os 24 anos. Vem evoluindo com períodos de abstinência e recaídas a tratamentos psiquiátricos diversos. No momento, necessita do uso regular dos medicamentos **Ácido Valproico 500mg** e **Clorpromazina 25mg**, ambos na posologia de 1 comprimido de manhã e à noite. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: **F14 - transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso da cocaína**.

**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.
9. Os medicamentos aqui pleiteados estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **cocaína** pode ser consumida por diversas vias: orais, intravenosas e respiratórias, sendo essa última a mais devastadora para o organismo. Por ser um psicoestimulante (com características de reforçador positivo) apresenta um grande potencial de abuso, levando à dependência. O uso crônico de cocaína acarreta inúmeras complicações para o organismo do usuário. Entre as complicações médicas destacam-se problemas cardíacos (angina, arritmias), pulmonares, deficiências vitamínicas, entre outras. Adicionalmente, podem ocorrer distúrbios neurológicos: acidentes vasculares cerebrais e medulares, isquemias, cefaleias, convulsões e desordens motoras como tiques. Avaliações neuropsicológicas apontam um déficit significativo nas funções cognitivas de memória, atenção e concentração, aprendizagem, formação de conceitos e habilidades viso-espaciais. Os efeitos prejudiciais persistem por um longo tempo após a descontinuação do uso da substância, o que sugere que os déficits possam ter uma duração de longo prazo ou mesmo serem permanentes. Têm-se ainda complicações psiquiátricas decorrentes do uso da droga, que são os transtornos induzidos por substâncias, como, por exemplo, o transtorno psicótico e os transtornos associados ao consumo (comorbidades psiquiátricas)<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Ácido Valproico** possui uma atividade que parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado como monoterápico e adjuvante no tratamento de pacientes com crises parciais complexas que ocorrem isoladamente ou com outros tipos de crises. Está indicado também como monoterapia ou

---

<sup>1</sup> SILVA, C. R. et al. Comorbidade psiquiátrica em dependentes de cocaína/crack e alcoolistas: um estudo exploratório. Aletheia nº30 Canoas dez. 2009. Disponível em: < [http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-03942009000200009](http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-03942009000200009)>. Acesso em: 09 mar. 2023.



tratamento adjuvante no tratamento de ausência simples e complexa, e como adjuvante em pacientes com tipos de convulsões múltiplas que incluem crises de ausência<sup>2</sup>.

2. **Clorpromazina** é um neuroléptico atípico que possui ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e ação depressora seletiva sobre o SNC, permitindo assim, o controle dos mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais. Apresenta propriedades neurolépticas, vagolíticas, simpatomolíticas, sedativas e antieméticas. Tem indicação nos quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução; manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas, vômitos e neurotoxicoses infantis; também podem ser associado a barbitúricos no tratamento do tétano; pode ser usado em analgesia obstétrica e no tratamento da eclampsia e nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpatomolítica, sedativa ou antiemética<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 49 anos, com história de **dependência de cocaína** desde os 24 anos. Vem evoluindo com períodos de abstinência e recaídas a tratamentos psiquiátricos diversos. Tendo sido prescrito o uso regular dos medicamentos **Ácido Valproico 500mg** e **Clorpromazina 25mg**. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: **F14 - transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso da cocaína**.

2. Diante do exposto, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Ácido Valproico 500mg** e **Clorpromazina 25mg** não possuem indicação descrita em bula<sup>4</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor. Seu uso, nesta situação, configura uso *off label*.

3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>4</sup>.

4. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013<sup>5</sup>. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* dos medicamentos **Ácido Valproico** e **Clorpromazina** no tratamento **transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso da cocaína**.

5. Recentemente foi publicada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, a qual altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor entre outros, sobre

<sup>2</sup> Bula do medicamento Ácido Valproico por Hipolabor Farmaceutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351262629200696/?substancia=9349>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Clorpromazina (Amplictil®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351411962201950/?substancia=2589>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>4</sup> PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010.

Disponível em: <[https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM\\_e\\_uso\\_off\\_label.pdf](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>5</sup>BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm)>. Acesso em: 09 mar. 2023.



a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA. Segundo o artigo 19-T da citada lei, são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela ANVISA, excetuando-se medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde (MS).

6. Os medicamentos pleiteados **não foram avaliados** pela Conitec para o tratamento de **transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso da cocaína**.

7. Este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação do **Ácido Valproico e Clorpromazina** no tratamento de **transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso da cocaína**.

8. Assim, cabe elucidar que o tratamento da dependência de cocaína é considerado um conjunto de medidas adotadas pela equipe de saúde, a fim de manter o paciente abstendo-se da substância. Apesar do seu elevado potencial de causar dependência, ainda não há um protocolo clínico para o tratamento farmacológico recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou pelo Ministério da Saúde do Brasil. Entretanto, a partir de resultados positivos, alguns estudos clínicos já foram desenvolvidos com a finalidade de identificar terapias farmacológicas a fim de minimizar o desejo em consumir a substância. **O tratamento farmacológico das adições consiste em psicotrópicos, que são medicamentos controlados que agem no Sistema Nervoso Central.** Esses medicamentos contribuem para a redução dos sintomas de abstinência de drogas, além de sintomas de eventuais comorbidades psiquiátricas que o paciente venha a apresentar. Nesse sentido, **a farmacoterapia age no tratamento da dependência química, complementando outras atividades que buscam melhorar a qualidade de vida dos pacientes**<sup>6</sup>.

9. Os anticonvulsivantes possuem a vantagem em relação a outras intervenções farmacológicas no tratamento das dependências químicas, em decorrência da ausência de potencial de abuso, ação anti-kindling e indicação clínica no manejo de comorbidades psiquiátricas, especialmente os transtornos do humor. Alguns autores apoiam o uso da carbamazepina, **valproato de sódio**, lamotrigina e gabapentina **como opções terapêuticas no tratamento da abstinência de cocaína**<sup>7</sup>.

10. A **clorpromazina** é um antipsicótico típico com ação antagonista nos receptores dopaminérgicos indicada para tratamento da dependência de anfetaminas (ex.: cocaína). **Pode ajudar no alívio a curto prazo dos sintomas de psicose (paranoias e alucinações) causado pelas anfetaminas**, porém não há evidências de eficácia no tratamento prolongado<sup>8</sup>.

<sup>6</sup> GOMES, A.R.R; AMARAL, R.G; ANDRADE, L.N. Tratamento farmacológico da adição de cocaína/crack: análise da farmacoterapia de pacientes dependentes químicos. Research, Society and Development, v. 11, n. 10, e506111032882, 2022. Disponível em:

<<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/download/32882/28092/372606#:~:text=O%20tratamento%20farmacol%C3%B3gico%20as%20adi%C3%A7%C3%B5es,o%20paciente%20venha%20a%20apresentar>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>7</sup> LARANJEIRA, A.D.R.R. TRATAMENTO FARMACOLÓGICO DO USO DA COCAÍNA. Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP). Unidade de Pesquisa em Álcool e Drogas (UNIAD). Disponível em: < [https://www.uniad.org.br/wp-content/uploads/2009/08/Tratamento\\_Farmacologico\\_Do\\_Uso\\_Da\\_Cocaina.pdf](https://www.uniad.org.br/wp-content/uploads/2009/08/Tratamento_Farmacologico_Do_Uso_Da_Cocaina.pdf)>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>8</sup> DALAGO, I. TRATAMENTO FARMACOLÓGICO DA DEPENDÊNCIA QUÍMICA: A DISPONIBILIDADE DOS MEDICAMENTOS NA RENAME E NA REMUME/FLORIANÓPOLIS. UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGIA



11. Assim, os medicamentos pleiteados **Ácido Valproico 500mg e Clorpromazina 25mg possuem indicação clínica** para o tratamento de transtornos associados à dependência de cocaína – quadro apresentado pelo Autor.

12. Acerca da disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se os medicamentos pleiteados **Ácido Valproico ou Valproato de Sódio 500mg e Clorpromazina 25mg estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Itaboraí (REMUME – Itaboraí), sendo **disponibilizados** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.

13. Destaca-se que no SUS, existe o Centro de Atendimento Psicossocial álcool e drogas (CAPS-AD), voltado para pessoas que fazem uso e abuso de álcool e outras drogas. Elucida-se que o centro de Atendimento Psicossocial (CAPS) é um dispositivo de desinstitucionalização. Antes da criação dos CAPS, as pessoas que tinham algum transtorno mental eram excluídas da sociedade e/ou levadas para manicômios. Os CAPS surgiram com o intuito de ressocializar essas pessoas e oferecer o tratamento devido pra elas, com orientações e acompanhamentos médicos e psicológicos<sup>9</sup>. No município de Itaboraí, há CAPS AD, e verifica-se que **o Autor já está sendo assistido nesse local, conforme documento médico** (Evento 1, ANEXO2, Página 7).

14. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

15. No que concerne ao valor dos pleitos medicamentos **Ácido Valproico 500mg e Clorpromazina 25mg**, no Brasil para um medicamento ser comercializado 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)**<sup>10</sup>.

16. De acordo com publicação da CMED<sup>11</sup>, 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.

17. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, tem-se<sup>12</sup>:

---

MESTRADO PROFISSIONAL EM FARMACOLOGIA. 2018. Disponível em:

<<https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/191608/PFMC-P0019-D.pdf?sequence=-1&isAllowed=y>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>9</sup> Prefeitura de Saquarema inaugura CAPS- AD em Bacaxá. Disponível em: <<https://www.saquarema.rj.gov.br/prefeitura-inaugura-caps-ad-em-bacaxa/>> Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>10</sup> 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/cmmed>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>11</sup> BRASIL. 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>12</sup>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/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmvvg\\_2023\\_02\\_v2.pdf/@@download/file/lista\\_conformidade\\_pmvvg\\_2023\\_02\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvvg_2023_02_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvvg_2023_02_v2.pdf)>. Acesso em: 09 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Ácido Valproico 500mg** (Valproato de sódio - Prati Donaduzzi & CIA) – blister com 30 comprimidos – possui **PF** R\$ 27,04 e **PMVG** R\$ 21,22, para o ICMS de 20%.
- **Clorpromazina 25mg** (Amplitil® Sanofi medley) – blister com 20 comprimidos – possui **PF** R\$ 6,58 e **PMVG** 5,16, para o ICMS de 20%.

18. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1, INIC1, Páginas 10 a 11, item “5 - *DOS PEDIDOS*”, subitem “e”) referente ao provimento de “... *bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor no curso do feito...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciário 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

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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