



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0360/2023

Rio de Janeiro, 21 de março de 2023.

Processo nº 5002791-49.2023.4.02.5110,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Clorpromazina 100mg** (Amplictil®), **Amitriptilina 25mg** (Amytril®), **Clonazepam 2mg** (Rivotril®) e **Valproato de Sódio + Ácido Valproico 500mg comprimidos revestidos de liberação prolongada** (Torval® CR).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Ambulatório de Saúde Mental de Queimados (Evento 1_LAUDO4_Página 1 Evento 1_RECEIT5_Páginas 1/4), emitidos pela psiquiatra em 13 de fevereiro de 2023 e não datados, o Autor está em tratamento para **transtorno afetivo bipolar (CID-10: F31)**, com os seguintes medicamentos:

- **Cloridrato de Clorpromazina 100mg** (Amplictil®) – 01 comprimido a noite;
- **Amitriptilina 25mg** (Amytril®) – 02 comprimidos a noite;
- **Clonazepam 2mg** (Rivotril®) – 02 comprimidos ao dia;
- **Valproato de Sódio + Ácido Valproico 500mg comprimidos revestidos de liberação prolongada** (Torval® CR) – 01 comprimido 03 vezes ao dia.

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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.
9. Os medicamentos Cloridrato de Clorpromazina, Amitriptilina, Clonazepam e Valproato de Sódio + Ácido Valproico estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação destes 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 **Cloridrato de Clorpromazina (Amplictil®)** possui uma ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e uma 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. Este medicamento é destinado aos seguintes tratamentos: Neuropsiquiatria: quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa

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: 17 mar. 2023.



evolução. Clínica geral: manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas e vômitos e neurotoxicoses infantis; também pode ser associado aos barbitúricos no tratamento do tétano. Também é indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpátolítica, sedativa ou antiemética².

2. **Amitriptilina** (Amytril[®]) é um antidepressivo tricíclico recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas³.

3. O **Clonazepam** (Rivotril[®]) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, mediadas através de uma melhora da neurotransmissão GABAérgica em sinapses inibitórias. Está indicado em adultos e crianças isoladamente ou como adjuvante no tratamento das crises epiléticas, e, em adultos para os seguintes casos: transtornos de ansiedade; transtornos do humor, no transtorno afetivo bipolar (TAB) para tratamento da mania e na depressão maior como adjuvante de antidepressivos (depressão ansiosa e na fase inicial de tratamento); em síndromes psicóticas, para o tratamento da acatisia; tratamento da síndrome das pernas inquietas; tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e no tratamento da síndrome da boca ardente⁴.

4. **Valproato de Sódio + Ácido Valproico** (Torval[®] CR) é uma associação de anticonvulsivantes indicada no tratamento de epilepsia parcial, generalizada ou outros tipos de epilepsia, particularmente com os seguintes tipos de crises: ausência complexa (ou atípica), mioclônicas, tônico-clônicas, atônicas, mistas, assim como epilepsia parcial: crises simples ou complexas, secundárias generalizadas, síndromes específicas (West, Lennox-Gastaut)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor em tratamento para **transtorno afetivo bipolar (CID-10: F31)**, com os seguintes medicamentos: **Cloridrato de Clorpromazina 100mg** (Amplictil[®]), **Amitriptilina 25mg** (Amytril[®]), **Clonazepam 2mg** (Rivotril[®]) e **Valproato de Sódio + Ácido Valproico 500mg comprimidos revestidos de liberação prolongada** (Torval[®] CR).

2. No que tange ao tratamento farmacológico, informa-se que o **TAB** é uma doença crônica caracterizada por episódios de agudização e períodos de remissão. De forma geral, seu tratamento requer um planejamento de longo prazo. No entanto, antes de se estabelecer uma conduta de longo prazo, o primeiro passo é o tratamento medicamentoso de um episódio agudo (maníaco ou depressivo), com o objetivo de se atingir a remissão dos sintomas de humor. O segundo passo envolve o tratamento de manutenção, com a finalidade de prevenir a recorrência de novos episódios¹.

² Bula do medicamento Cloridrato de Clorpromazina (Amplictil[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMPLICTIL>>. Acesso em: 17 mar. 2023.

³ Bula do medicamento Amitriptilina (Amytril[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000154709769/?nomeProduto=amytril>>. Acesso em: 17 mar. 2023.

⁴ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Roche Produtos Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RIVOTRIL>>. Acesso em: 17 mar. 2023.

⁵ Bula do medicamento Valproato de Sódio + Ácido Valproico (Torval[®] CR) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250018>>. Acesso em: 17 mar. 2023.



3. Considerando os medicamentos aqui pleiteados e o preconizado pela **Diretrizes Internacionais**⁶ [*Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT)* e *International Society for Bipolar Disorders (ISBD)* – 2018] e **Nacionais**¹ [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I], tem-se:

- ✓ O **Cloridrato de Clorpromazina** e o **Clonazepam** são recomendados como opção de terceira linha, em monoterapia, para o tratamento da mania aguda⁶. Acrescenta-se que o **Clonazepam apresenta indicação prevista em bula** para o tratamento dos transtornos do humor e para o tratamento da mania no transtorno afetivo bipolar;
- ✓ O **Ácido Valpróico** está indicado como estabilizador de humor no **transtorno afetivo bipolar tipo 1**¹;
- ✓ O medicamento **Amitriptilina**, bem como os demais de sua classe terapêutica – *antidepressivos tricíclicos*, não foram mencionados nas Diretrizes avaliadas para elaboração do presente Parecer Técnico.

4. Insta elucidar que os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Clorpromazina** e **Clonazepam** são recomendados para o tratamento do TAB – nos episódios de mania. No entanto, a médica assistente, quando da emissão do documento analisado, citou apenas a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F31 – transtorno afetivo bipolar**, sem citar a fase da doença, informação fundamental para a formulação de um adequado projeto terapêutico. Desse modo, **recomenda-se a emissão de novo documento médico que detalhe o quadro clínico do Autor, com menção a fase atual da doença de modo a justificar, com segurança, sobre a indicação dos medicamentos pleiteados.**

5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- ✓ **Cloridrato de Clorpromazina 100mg, Amitriptilina 25mg, Clonazepam 2,5mg/mL** – (solução oral) [*ao Autor foi prescrita a apresentação Clonazepam 2mg (comprimidos)*] – **estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.
- ✓ **Valproato de Sódio + Ácido Valproico 500mg comprimidos revestidos de liberação prolongada** (Torval[®] CR) – **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Queimados e do estado do Rio de Janeiro.

6. Considerando o caso em tela, informa-se que para o tratamento do **Transtorno Afetivo Bipolar**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 315, de 30 de março de 2016, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I**¹. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, atualmente, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Risperidona 1mg e 2mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido), Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido), Clozapina 25mg e 100mg (comprimido). No âmbito da

⁶ YATHAM, L.N., et al. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) and International Society for Bipolar Disorders (ISBD) collaborative update of CANMAT guidelines for the management of patients with bipolar disorder: update 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5947163/pdf/BDI-20-97.pdf>>. Acesso em: 17 mar. 2023.



Atenção Básica, a Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-QUEIMADOS-RJ) disponibiliza: Ácido Valproico 250mg e 500mg (comprimido), 50mg/mL (suspensão oral) e 50mg/mL (xarope), Carbonato de Lítio 300mg (comprimido), Haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e 2mg/mL (solução oral), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Cloridrato de Fluoxetina 20mg (cápsula).

7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAJ para recebimento de medicamentos.

8. Recomenda-se à médica assistente que verifique se o Requerente pode fazer uso do fármaco ofertado pelo SUS, Ácido Valproico 500mg (comprimido), frente ao **Valproato de Sódio + Ácido Valproico 500mg comprimidos revestidos de liberação prolongada** (Torval[®] CR) prescrito.

9. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS no âmbito da Atenção Básica (Secretaria Municipal de Saúde de Queimados), 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 sua disponibilização.

10. Os medicamentos **Cloridrato de Clorpromazina 100mg** (Amplitil[®]), **Amitriptilina 25mg** (Amytril[®]), **Clonazepam 2mg** (Rivotril[®]) e **Valproato de Sódio + Ácido Valproico 500mg comprimidos revestidos de liberação prolongada** (Torval[®] CR) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. No que concerne ao valor, 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)**⁷.

12. 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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 20%, tem-se⁸:

- ✓ **Cloridrato de Clorpromazina 100mg** (Amplitil[®]) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 9,81 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 7,70;
- ✓ **Amitriptilina 25mg** (Amytril[®]) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 31,40 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 24,64 (embalagem com 30 comprimidos);
- ✓ **Clonazepam 2mg** (Rivotril[®]) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 22,88 e

⁷ 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/cmed/precos>>. Acesso em: 17 mar. 2023.

⁸ 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_pmv2023_02_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmv2023_02_v2.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

preço de venda ao governo correspondente a R\$ 17,96 (embalagem com 30 comprimidos);

- ✓ **Valproato de Sódio + Ácido Valproico 500mg comprimidos revestidos de liberação prolongada** (Torval[®] CR) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 57,61 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 45,21 (embalagem com 30 comprimidos).

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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