



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0905/2023

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2023.

Processo nº 5003730-23.2023.4.02.5112,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Itaperuna**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote® ER).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo médico da Innove (Evento 1, ANEXO7, Página 1; Evento 1, ANEXO9, Página 1-3) datado de 28 de março de 2023 pela médica a Autora com diagnóstico de **Transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto** (CID-10: F31.6), encontra-se em tratamento contínuo com **Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote® ER) com estabilidade do quadro clínico. Relata que a Autora já realizou tentativa de tratamento com outros medicamentos, porém houve refratariedade dos sintomas. Consta a prescrição dos seguintes medicamentos:

- **Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote® ER) – um comprimido três vezes ao dia;
- Fluoxetina 20mg – 2 comprimidos ao dia;
- Biperideno 2mg – ½ duas vezes ao dia;
- Risperidona 2mg – 2 comprimidos 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. O medicamento Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada 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 deste está condicionada a apresentação de receituários adequados.

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 psiquiátricas¹.

DO PLEITO

1. **Divalproato de sódio** dentre outras indicações é usado para o tratamento de episódios de mania agudos ou mistos associados com transtornos afetivos bipolares, com ou sem características psicóticas².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote® ER) **está indicado** em bula ao tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

2. Em relação a disponibilização no âmbito do SUS, cabe primeiramente elucidar que não foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Porciúncula, e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da

¹ CONITEC. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

² Bula do medicamento Divalproato de sódio (Depakote ER) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000204479109/>. Acesso em: 13 jul. 2023.



Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, conforme CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019.

3. Isso posto, informa-se que o pleito **Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote® ER) **não consta** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios.

4. O **Divalproato de sódio não foi** avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

5. Em conformidade com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Bipolar do tipo I¹** são disponibilizados:

- Por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, a Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) padronizou: Lamotrigina 100mg, Olanzapina 5mg e 10mg, Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg, Risperidona 1mg e 2mg e Clozapina 25mg e 100mg.
- No Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, padronizou: Carbonato de lítio 300mg; ácido valproico 250mg e 500mg, xarope e solução oral de 50mg/mL; Carbamazepina 200mg, suspensão oral de 20 mg/mL; Fluoxetina 20mg; Haloperidol comprimidos de 1 e 5 mg, solução injetável de 5 mg/mL e solução.

6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF.

7. Destaca-se que a médica assistente relata que a Requerente já realizou tentativa de tratamento com outros medicamentos, porém houve refratariedade dos sintomas e consta a prescrição dos medicamentos Fluoxetina 20mg, Biperideno 2mg e Risperidona 2mg.

8. Contudo, não foi informado quais medicamentos a Autora foi refratária. Por conseguinte, recomenda-se que a médica assistente avalie a possibilidade de utilização da alternativa terapêutica padronizada no SUS, ácido valproico 250mg e 500mg, ou dos demais medicamentos padronizados no SUS citados no item 5 desta conclusão.

9. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica (Elenco Mínimo), recomenda-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência com os documentos médicos.

10. Já para ter acesso aos medicamentos padronizados no CEAF, perfazendo os critérios do PCDT do **Transtorno Bipolar do tipo I¹**, a Autora **deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, localizada na Rua 10 de Maio nº 893 (anexo ao Centro de Saúde Dr. Raul Travassos) - Centro/ Itaperuna, telefone: (22) 3822-6752, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS Nº 344/98).

11. Nesse caso, a **médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos**



(LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico da paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde.

12. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. No que concerne ao valor, 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)³.

14. De acordo com publicação da CMED⁴, 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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁵: **Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada (Depakote® ER)** – 60 comprimidos – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 213,26 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 167,34.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 12 jul. 2023.

⁴ 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 12 jul. 2023.

⁵ 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_pmv_2023_07_v1.pdf/@@download/file>. Acesso em: 12 jul. 2023.