



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0977/2023

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2023.

Processo nº 5008557-96.2022.4.02.5117,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **aripiprazol 10mg, divalproato de sódio 500mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Divalcon ER®) e **cloridrato de sertralina 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1: ANEXO2, Páginas 73 a 76; ANEXO3, Páginas 13 e 14) assinados por em julho e setembro de 2022, o Autor apresenta **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, e padece de alterações da bioeletrogênese cerebral. Não pode ficar sem os medicamentos indicados por risco de descompensação com surto psicótico. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Q98.5 - cariótipo 47, XYY; R48 - dislexia e outras disfunções simbólicas, não classificadas em outra parte; 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 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. **Síndrome de Jacobsen** é uma afecção de malformação congênita reconhecida clinicamente, causada por uma deleção distal 11q. As características da síndrome são retardo no crescimento, retardo psicomotor, trigonocefalia, estrabismo divergente intermitente, epicantos, telecantos, ponte nasal larga, nariz curto com narinas antevertidas, lábio superior em forma de carpa, retrognatia, orelhas dismórficas de implantação baixa, camptodactilia bilateral e artelhos em martelo. A disfunção plaquetária é uma característica da trombocitopenia tipo Paris-Trousseau¹.
2. **O transtorno de personalidade esquizotípica** é caracterizado por indivíduos que são considerados esquisitos ou estranhos, mesmo para pessoas leigas. Possuem o pensamento mágico (por exemplo, acreditar que um parente morto está presente ou que os outros sabem o que eles estão pensando), ilusões e desrealização fazem parte de seu mundo e apresentam noções peculiares e ideias de referência (como acreditar que acontecimentos não relacionados estão relacionados a eles de um modo significativo), ou seja, fazem interpretações incorretas de acontecimentos externos ou de incidentes casuais como se tivessem um significado particular e incomum direcionados a eles².

DO PLEITO

1. **Aripiprazol** está indicado para o tratamento da esquizofrenia, transtorno bipolar (tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos) e como terapia adjunta para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I, com ou sem traços psicóticos³.

¹ DeCS/MeSH – Descritores em Ciências da Saúde. Síndrome de Deleção Distal 11q de Jacobsen. Disponível em: < <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=52622>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

² HOLANDA, Juliana Fernandes Ribeiro. Estudo sobre o transtorno de personalidade esquizotípica. 2008. 56f. - TCC (Monografia) - Universidade Federal do Ceará, Centro de Treinamento e Desenvolvimento, Especialização Avaliação Psicológica, Fortaleza (CE), 2008. Disponível em: < <https://repositorio.ufc.br/handle/riufc/38138>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

³ Bula do medicamento aripiprazol (Sensaz[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980530>>. Acesso em: 25 jul. 2023.



2. **Cloridrato de sertralina** é indicado para o uso adulto nos seguintes tratamentos: sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania; transtorno do pânico; transtorno do estresse pós-traumático; fobia social ou transtorno de ansiedade social e; sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual e/ou transtorno disfórico pré-menstrual, para uso adulto e para crianças acima de 6 anos de idade no transtorno obsessivo compulsivo⁴.

3. **Divalproato de sódio** (Divalcon ER[®]) é indicado para o tratamento da mania, epilepsia e prevenção de enxaqueca em pacientes adultos⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que os documentos médicos apensados aos autos, assinados pelo mesmo profissional médico, **divergem** quanto ao *medicamento antipsicótico* indicado ao Autor: risperidona 2mg (Data: 03/09/2022; Evento 1, ANEXO2, Página 75) e aripiprazol 10mg (Data: 14/05/2022; Evento 1, ANEXO3, Páginas 13 e 14).

2. O esquema terapêutico prescrito (**antipsicótico + divalproato de sódio 500mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Divalcon ER[®]) + **cloridrato de sertralina 50mg**) **pode ser usado** no manejo dos sintomas relacionados à doença de base (síndrome de Jacobsen), contudo o médico assistente deverá esclarecer qual dos antipsicóticos (aripiprazol ou risperidona) está indicado ao Autor.

3. Informa-se que os medicamentos **aripiprazol 10mg**, **divalproato de sódio 500mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Divalcon ER[®]) e **cloridrato de sertralina 50mg** **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. Até o momento, o Ministério da Saúde não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da condição clínica do Autor

5. Com relação a alternativas terapêuticas disponibilizadas no SUS, destaca-se que a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo padronizou os seguintes medicamentos:

- *Antidepressivos* em alternativa a **sertralina**: fluoxetina 20mg (comprimido), amitriptilina 25mg (comprimido), nortriptilina 25mg (comprimido), clomipramina 25mg (comprimido), imipramina 25mg (comprimido);
- *Estabilizadores de humor* em alternativa ao **divalproato**: ácido valproico 250mg e 500mg (comprimido), carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão), oxcarbazepina 300mg (comprimido);
- *Antipsicóticos*: tioridazina 25mg, 50mg e 100mg (comprimido), haloperidol, decanoato 50mg/mL (ampola), haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e levomepromazina 100mg (comprimido).

6. De acordo com o médico assistente (item 4; Evento 1, ANEXO2, Página 75), o Autor já realizou tratamento com os medicamentos padronizados no SUS, mas sem melhora do quadro clínico.

⁴ Bula do medicamento cloridrato de sertralina (Assert[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://momentafarma.com.br/produtos/bulas/patient/pt/bula-assert.pdf>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

⁵ Bula do medicamento divalproato de sódio comprimido revestido de liberação prolongada (Divalcon ER[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://www.abottbrasil.com.br/nossas-bulas/divalcon-er-divalproato-de-sodio.html>>. Acesso em: 25 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Informa-se que os medicamentos possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
8. No que concerne ao valor dos pleitos, 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)⁶.
9. De acordo com publicação da CMED⁷, 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.
10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, seguem o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), respectivamente para ICMS 20%⁸:

MEDICAMENTO	PF	PMVG
aripiprazol 10mg (Aristab [®]) – 30 comprimidos	R\$ 634,70	R\$ 818,95
divalproato de sódio 500mg (Divalcon ER [®]) – 30 comprimidos revestidos	R\$106,37	R\$ 83,46
cloridrato de sertralina 50mg (Assert [®]) -	R\$ 73,40	R\$ 57,60

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

⁷BRASIL. 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: 25 jul. 2023.

⁸BRASIL 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_pmvg_2023_07_v2.pdf/@@download/file>. Acesso em: 25 jul. 2023.