



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1190/2023

Rio de Janeiro, 29 de agosto 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. Acostado aos autos (Evento 11_PARECER1, Páginas 1 a 4), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0905/2023, elaborado em 13 de julho de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **transtorno afetivo bipolar**; bem como à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento **Divalproato de Sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote® ER).

2. Após emissão do parecer supracitado, foi apensado aos autos laudo médico da Innove (Evento 16_LAUDO2, pág. 1), emitido em 01 de agosto de 2023, pela médica a Autora, 64 anos, é portadora de **transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto (CID-10: F31.6)**, encontra-se em tratamento contínuo com Risperidona 2mg, Olanzapina 5mg e Fluoxetina 20mg, sendo esses disponibilizados pelo SUS. Mas necessita também do uso de Biperideno 2mg e **Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote® ER) - 3 vezes ao dia, estes não disponibilizados pelo SUS, porém necessários visto que já fez uso de outros medicamentos disponibilizados e houve refratariedade dos sintomas da doença. Necessita de do uso contínuo dos referidos medicamentos, e qualquer interrupção pode trazer instabilidade do quadro clínico e sérios prejuízos a sua saúde.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

1. Conforme ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0905/2023, elaborado em 13 de julho de 2023 (Evento 11_PARECER1, Páginas 1 a 4).

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos Evento 11_PARECER1, Páginas 1 a 4, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0905/2023, elaborado em 13 de julho de 2023. No item 8 da conclusão do referido parecer, este Núcleo recomendou à médica assistente que avaliasse a possibilidade de utilização da alternativa terapêutica padronizada no SUS, Ácido Valproico 250mg e 500mg, ou dos demais medicamentos padronizados no SUS.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 1_LAUDO2, pág. 1). No referido documento médico consta que a Autora “...*encontra-se em tratamento contínuo com Risperidona 2mg, Olanzapina 5mg e Fluoxetina 20mg.*”

3. Desse modo, observa-se que a Autora já está em tratamento com alguns dos medicamentos padronizados no SUS. Contudo, no que refere a avaliação quanto a possibilidade da utilização da alternativa terapêutica padronizada no SUS Ácido Valproico, no novo documento médico apensado, não houve menção referente a esse questionamento, permanecendo a ausência de elucidações, embora tal informação tenha sido claramente solicitada, conforme prévio PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0905/2023, elaborado em 13 de julho de 2023 (Evento 11_PARECER1, Páginas 1 a 4).

4. Ademais, em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS) verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento Risperidona 2mg, tendo efetuado a última retirada em 28 de agosto de 2023, no Polo de Itaperuna.

5. Assim, reitera-se que 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.

6. Já para ter acesso aos medicamentos padronizados no CEAF, perfazendo os critérios do PCDT do Transtorno Bipolar do tipo I, a Autora deverá atualizar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, localizada na Rua 10 de Maio n° 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 N° 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.

10. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações sobre o quadro clínico da Autora e sobre o medicamento **Divalproato de Sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote® ER), dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0905/2023, elaborado em 13 de julho de 2023 (Evento 11_PARECER1, Páginas 1 a 4)

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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