

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1157/2024.

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada (Depakote® ER) e divalproato de sódio 250mg (Depakote®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico da Leve Saúde (Evento 1, OUT6, Página 1) datado de 08 de maio de 2024[NOME] [REGISTRO], o Autor com diagnóstico de transtorno afetivo bipolar, atual fase maníaca com quadro grave, com necessidade de internação psiquiátrica prévia devido instabilidades, com melhora do quadro com uso de divalproato de sódio 250mg (Depakote®) um comprimido pela manhã e divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada (Depakote® ER) um comprimido à noite, pois apresenta menos sintomas gastrointestinais.

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citada: F31.1 - Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco sem sintomas psicóticos

### 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 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).

5. 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.

6. 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.

7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

8. O medicamento divalproato de sódio está sujeito 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 psiquiátricas.

## 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 psicóticas.

## III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, com diagnóstico de transtorno afetivo bipolar, atual fase maníaca, pretende o fornecimento dos medicamentos divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada (Depakote® ER) e divalproato de sódio 250mg (Depakote®).

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem indicação que consta em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - [NOME], conforme relato médico (Evento 1, OUT6, Página 1).

3. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada (Depakote® ER) e divalproato de sódio 250mg (Depakote®), não estão listados na RENAME e não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, seu fornecimento não cabe a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

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 II 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 âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme REMUME-RIO, 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; Haloperidol comprimidos de 1 e 5 mg, solução injetável de 5 mg/mL e solução e Fluoxetina 20 mg (cápsula).

6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS) verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para dispensação do medicamento olanzapina 10mg.

7. Destaca-se que em documento médico (Evento 1, OUT8, Página 1) foi relatado que o requerente é instável ao uso de outros fármacos, contudo, não foi informado quais medicamentos já fez uso.

8. Dessa forma, recomenda-se que ao médico 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, recomenda-se que o Autor 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 II, o Autor [NOME], dirigindo-se à Rio Farmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2<sup>a</sup> a 6<sup>a</sup> das 08:00 às 17:00 horas. Para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, 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, o médico 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).

14. 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.

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

- Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada (Depakote® ER) – 30 comprimidos – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 111,79 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 87,72.
- Divalproato de sódio 250mg (Depakote®) – 30 comprimidos – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 59,96 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 47,05.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.