



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2737/2022

Rio de Janeiro, 09 de novembro de 2022.

Processo nº 0242818-09.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **“Valproato de Sódio 500mg”** (Depakene®), **Topiramato 100mg** (Amato®), **Lurasidona 40mg** (Lutab®), **Lurasidona 20mg** (Latuda®), **Fluvoxamida 100mg** (Luvox®) e **Clonazepam “0,5mg”** (Rivotril®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 81 a 85, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2174/2022 emitido em 14 de setembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **depressão grave com sintomas psicóticos, ansiedade generalizada, transtorno de personalidade com instabilidade emocional e hipersonia** –; à indicação e ao fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Cloridrato de Lurasidona 20mg** (Latuda®), **Maleato de Fluvoxamina 100mg** (Luvox®) e **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®); e à disponibilização do fármaco **Eszopiclona 3mg** (Pryisma®) pelo SUS. Foi recomendada a emissão de novo documento médico descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso do medicamento **Eszopiclona 3mg** (Pryisma®) no tratamento da Requerente; bem como que a médica avaliasse a troca terapêutica sugerida: **Fluoxetina 20mg** (ofertada pelo SUS) frente ao **Maleato de Fluvoxamina 100mg** (Luvox®).

2. Acostado às folhas 119 a 121, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2306/2022 emitido em 27 de setembro de 2022, no qual foi informado que os medicamentos **Eszopiclona** e **Maleato de Fluvoxamina 100mg** (Luvox®) estão indicados no tratamento da condição clínica da Autora e que os medicamentos padronizados no SUS já foram usados em seu caso, sem resposta adequada.

3. Anexado às folhas 180 a 183, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2550/2022 emitido em 19 de outubro de 2022, qual foram esclarecidos os aspectos relativos: à indicação e ao fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Clonazepam 0,5mg** (Rivotril®), **Valproato de sódio/Ácido Valproico 750mg/dia** (Depakene®), **Cloridrato de Bupropiona 150mg**, **Olanzapina 5mg**, **Cloridrato de Lurasidona 20mg** (Latuda®) e **Hemitartarato de Zolpidem 10mg**; bem como que a médica avaliasse se a Autora poderia fazer uso de um dos antipsicóticos padronizados no âmbito da Atenção Básica frente à **Olanzapina 5mg**.

4. Posteriormente, foram apensados novos receituários médicos (fls. 196 a 203) em impresso da médica , emitidos em 10 de outubro de 2022, nos quais verifica-se a alteração do esquema terapêutico prescrito à Autora, tendo sido prescritos os seguintes medicamentos: **Divalproato de Sódio 500mg comprimido de liberação prolongada** (Depakote® ER) (1 comprimido à noite), **Topiramato 100mg** (Amato®) (1 comprimido



à noite), **Lurasidona 40mg** (Lutab[®]) (1 comprimido à noite), **Lurasidona 20mg** (Latuda[®]) (1 comprimido pela manhã), **Fluvoxamida 100mg** (Luvox[®]) (1 comprimido à noite) e **Clonazepam 2mg** (Rivotril[®]) (1/2 comprimido por dia).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2174/2022 emitido em 14 de setembro de 2022 (fls. 81 a 85).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2174/2022 emitido em 14 de setembro de 2022 (fls. 81 a 85) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2306/2022 emitido em 27 de setembro de 2022 (fls. 119 a 121).

DO PLEITO

1. **Valproato de Sódio** (Depakene[®]) é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência¹.

2. **Topiramato** (Amato[®]) é indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca².

3. **Lurasidona** (Lutab[®] / Latuda[®]) é indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos acima de 13 anos com episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I (depressão bipolar) e como terapia adjuvante com lítio ou valproato para o tratamento de pacientes adultos com episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I (depressão bipolar). Também é indicado para o tratamento da esquizofrenia em adultos e adolescentes acima de 15 anos³.

¹ Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 19 out. 2022.

² Bula do Topimarato (Amato[®]) fabricado por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=amato>> Acesso em: 15 fev. 2022.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Lurasidona (Latuda[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351611663201590/?nomeProduto=latuda>>. Acesso em: 09 nov. 2022.



4. **Fluvoxamida** (Luvox[®]) é um medicamento antidepressivo (potente inibidor da recaptação da Serotonina) indicado para o tratamento da depressão maior, dos sintomas do transtorno depressivo e dos sintomas do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC)⁴.
5. **Clonazepam** (Rivotril[®]) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. É indicado para o tratamento de distúrbio epiléptico, transtorno de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas e para o tratamento de vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que embora tenham sido pleiteados (fl. 191) os medicamentos “**Valproato de Sódio 500mg**” (Depakene[®]) e **Clonazepam na concentração de “0,5mg”** (Rivotril[®]), foram prescritos pela médica assistente da Autora, conforme receituários médicos acostados às folhas 196 e 200, os medicamentos: Divalproato de Sódio 500mg comprimido de liberação prolongada (Depakote[®] ER) e Clonazepam na concentração de 2mg (Rivotril[®]), os quais serão considerados por este Núcleo Técnico como pleitos.
2. Acrescenta-se que consoante os itens 4 e 5 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2550/2022 de 19 de outubro de 2022 (fls.180 a 183), foi recomendado por este Núcleo que a médica assistente avaliasse se a Autora poderia fazer uso de um dos antipsicóticos padronizados no âmbito da Atenção Básica frente à Olanzapina 5mg. Nesse sentido, em conformidade com o relato do advogado da parte autora (fl. 191) e com os novos receituários médicos anexados (fls. 196 a 203), o medicamento Olanzapina 5mg foi suspenso do tratamento da Requerente.
3. Considerações feitas, cumpre informar que **Divalproato de Sódio 500mg comprimido de liberação prolongada** (Depakote[®] ER), **Lurasidona 40mg** (Lutab[®]), **Lurasidona 20mg** (Latuda[®]), **Fluvoxamida 100mg** (Luvox[®]) e **Clonazepam 2mg** (Rivotril[®]) podem ser usados no tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
4. Em relação ao medicamento pleiteado **Topiramato 100mg** (Amato[®]), a descrição do quadro clínico que acomete a Autora, relatada nos documentos médicos (fls. 31 a 33, 88, 89 e 138 a 140), não fornece embasamento suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste medicamento no tratamento da Autora.
5. Quanto ao fornecimento pelo SUS:
 - **Clonazepam 2mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO (2018). Assim, a Autora ou representante legal desta deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento deste medicamento.

⁴ Bula do medicamento Fluvoxamida (Luvox[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351261118201121/?nomeProduto=luvox>>. Acesso em: 09 nov. 2022.

⁵ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=2252>>. Acesso em: 01 fev. 2022.



- **Divalproato de Sódio 500mg comprimido de liberação prolongada** (Depakote® ER), **Lurasidona 40mg** (Lutab®), **Lurasidona 20mg** (Latuda®) e **Fluvoxamida 100mg** (Luvox®) **10mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Topiramato 100mg** embora seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para as patologias declaradas para a Autora, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

6. Em alternativa aos pleitos não padronizados, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro padronizou, no âmbito da atenção básica:

- Valproato de Sódio ou Ácido Valproico 250 mg e 500mg comprimido de liberação imediata frente ao **Divalproato de Sódio 500mg comprimido de liberação prolongada** (Depakote® ER);
- Fluoxetina 20mg frente à **Fluvoxamida 100mg** (Luvox®).

7. Nesse sentido, cabe elucidar que a Autora já fez uso do medicamento Valproato de Sódio/Ácido Valproico (Depakene®) (fls. 138 a 140), o qual foi substituído por **Divalproato de Sódio 500mg comprimido de liberação prolongada** (Depakote® ER), pois a Autora não estava respondendo bem ao esquema terapêutico anterior, que foi atualizado conforme os receituários médicos apensados às folhas 196 a 203. Da mesma forma, cabe resgatar o relato médico (fls. 88 a 89) que a Autora já fez uso de Fluoxetina (60mg/dia), sem remissão de sua sintomatologia depressiva e ansiosa.

8. Destarte, **os fármacos disponibilizados pelas vias administrativas não configuram uma alternativa para o tratamento da Requerente, frente aos pleitos Divalproato de Sódio 500mg comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER) e Fluvoxamida 100mg (Luvox®)**.

9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02