



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0814/2024

Rio de Janeiro, 11 de março de 2024.

Processo nº: 0817742-60.2024.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial da Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada (Depakote® ER) e ao insumo fralda descartável geriátrica.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico em impresso próprio (Num. 102347621 - Pág. 8-9), emitidos em 22 de janeiro de 2024 pelo médico [REDACTED], a Autora, 57 anos, apresenta quadro grave e avanzado de **retardo mental** e **esquizofrenia**, em tratamento com clozapina 100 mg. Apresenta também amaurose bilateral e necessita de cuidados diários como alimentação e higiene, entre outros. Faz uso de fralda descartável – 4 unidades ao dia e **divalproato de sódio 500mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Depakote® ER) – 1 comprimido 2 vezes 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. 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.

9. O medicamento Divalproato de sódio 250mg liberação prolongada está sujeito a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, portanto sua dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

10. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

11. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Esquizofrenia** e os transtornos esquizofrênicos se caracterizam em geral por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção, e por afetos inapropriados ou embotados. Usualmente mantém-se clara a consciência e a capacidade intelectual, embora certos déficits cognitivos possam evoluir no curso do tempo. Os fenômenos psicopatológicos mais importantes incluem o eco do pensamento, a imposição ou o roubo do pensamento, a divulgação do pensamento, a percepção delirante, ideias delirantes de controle, de influência ou de passividade, vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos¹.

2. O termo **Deficiência Intelectual (DI)** é cada vez mais usado em vez de **retardo mental**. DI ou retardo mental é definida como uma condição de desenvolvimento interrompido ou incompleto da mente, que é especialmente caracterizado pelo comprometimento de habilidades manifestadas durante o período de desenvolvimento, que contribuem para o nível global de inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais. As manifestações de DI são principalmente atraso de desenvolvimento na função intelectual e déficits no funcionamento adaptativo social. De acordo com a gravidade do atraso no funcionamento intelectual, déficits na função adaptativa social e de QI, as classificações psiquiátricas descrevem quatro níveis de gravidade: leve - QI é geralmente entre 50 e 69 e são responsáveis por cerca de 80% de todos os casos. O desenvolvimento durante o início da vida é mais lento do que em crianças normais e os

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <http://www.saudedireta.com.br/docsupload/1370612273pcdt_esquizofrenia_2013.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2023.



marcos de desenvolvimento estão atrasados. No entanto, eles são capazes de se comunicar e aprender habilidades básicas. Sua capacidade de usar conceitos abstratos, analisar e sintetizar é prejudicada, mas podem adquirir habilidades de leitura e informática que graduam do nível 3 ao 6. Eles podem realizar trabalho doméstico, cuidar de si e fazer trabalho não qualificado ou semiquilificado. Eles geralmente requerem algum apoio. Nas crianças com retardo mental, as emoções são muitas vezes ingênuas e imaturas, mas podem melhorar com a idade. A capacidade de autocontrole é pobre de comportamento impulsivo e agressivo não é incomum². A incontinência urinária é multifatorial, mas algumas questões como idade avançada, multiparidade, cirurgias prévias e hipoestrogenismo, bem como deformidades pélvicas, contribuem para a perda da função esfinteriana. Além desses fatores, algumas alterações decorrentes do envelhecimento, como a atrofia dos músculos e tecidos, o comprometimento funcional do sistema nervoso e circulatório e a diminuição do volume vesical podem contribuir para o surgimento da incontinência urinária, pois reduzem a elasticidade e a contratilidade da bexiga. Doenças como depressão, acidente vascular cerebral, diabetes, e ainda, obesidade e limitações funcionais, aumentam consideravelmente as chances de sofrer incontinência urinária³.

DO PLEITO

1. O **divalproato de sódio** (Depakote[®] ER) é dissociado em íon valproato no trato gastrointestinal. O mecanismo pelo qual o valproato exerce seu efeito terapêutico não está bem estabelecido. Foi sugerido que sua atividade na epilepsia está relacionada ao aumento das concentrações cerebrais de ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicado na mania (episódios de mania agudos ou mistos associados com transtornos afetivos bipolares, com ou sem características psicóticas); epilepsia: ao tratamento de pacientes adultos e crianças acima de 10 anos com crises parciais complexas (monoterápico ou como terapia adjuvante), que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises; e na profilaxia da migrânea (Enxaqueca)⁴.
2. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o insumo **fralda descartável** está indicado para o manejo do quadro clínico grave e avançado da Autora - **retardo mental** e **esquizofrenia**. Entretanto, não está padronizado em nenhuma lista para dispensação gratuita no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Ademais, cumpre esclarecer que **não existe alternativa terapêutica**, no âmbito do SUS, que possa substituir o insumo **fralda descartável**. Assim, não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento.

² KE, X; LIU, J. Tratado de Saúde Mental da Infância e Adolescência da IACAPAP. Deficiência Intelectual. Disponível em: <https://iacapap.org/_Resources/Persistent/00c6fe1075efd7ac4331c39600b1a6120df8a91e/C.1-Intelectual-disabilities-PORTUGUESE-2015.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2024.

³ ANDRADE, F. P. ET AL. O impacto da incontinência urinária e seus fatores associados em idosos. Disponível em: <<https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/51932/5.+Fornecimento+de+Fraldas+Descart%C3%A1veis+para+uso+domiciliar+%C3%A0+usu%C3%A1rios+com+diagnostico+de+incontin%C3%A2ncia+urin%C3%A1ria+e+anal.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2024.

⁴ Bula do Divalproato de sódio (Depakote[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKOTE>>. Acesso em: 11 mar. 2024.

⁵ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 11 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Ressalta-se que o medicamento **divalproato de sódio 500mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Depakote® ER) **não possui indicação** que conste em bula para o tratamento do quadro clínico da Autora - esquizofrenia e retardo mental (deficiência intelectual). Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.
3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode ainda estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. O uso *off label* é feito por conta e risco do médico que o prescreve⁶.
4. Conforme a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de vigilância Sanitária (ANVISA), desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.
5. Neste contexto, informa-se que o **divalproato de sódio não foi avaliado** pela CONITEC para o quadro clínico da Autora – esquizofrenia e retardo mental (deficiência intelectual)⁷.
6. O valproato (a porção ativa do ácido valpróico e do divalproato de sódio) é comumente usado como agente adjuvante no tratamento da esquizofrenia. Entre os anticonvulsivantes, o valproato é o mais estudado em pacientes com esquizofrenia.⁸
7. Em revisão sistemática do valproato para esquizofrenia, foi visto que muitas pessoas com esquizofrenia não alcançam uma resposta satisfatória com o tratamento medicamentoso antipsicótico comum. Nestes casos, vários medicamentos complementares são utilizados, e o valproato é um deles. Há evidências limitadas, baseadas em vários ensaios, de que o aumento de antipsicóticos com valproato pode ser eficaz para a resposta clínica geral e também para sintomas específicos, especialmente em termos de excitação e agressão. No entanto, esta evidência foi inteiramente baseada em ECRs abertos⁹.
8. Com relação ao fornecimento do medicamento pleiteado, insta esclarecer **divalproato de sódio** (Divalcon® ER) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
9. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia**, conforme Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013¹. Assim, é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no citado PCDT, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de

⁶ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 11 mar. 2023.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 11 mar. 2023.

⁸ Citrome L. Schizophrenia and valproate. Psychopharmacol Bull. 2003;37 Suppl 2:74-88. PMID: 15021863. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15021863/>. Acesso em: 11 mar. 2023.

⁹ Wang Y, Xia J, Helfer B, Li C, Leucht S. Valproato para esquizofrenia. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Nov 24;11(11):CD004028. doi: 10.1002/14651858.CD004028.pub4. PMID: 27884042; PMCID: PMC6734130. Disponível em:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27884042/>. Acesso em: 11 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

execução do CEAF no âmbito do SUS), os seguintes fármacos: Risperidona 1 e 2mg; Olanzapina 5 e 10mg; Quetiapina 25, 100 e 200mg e 300mg; Clozapina 25 e 100mg, Ziprasidona 40 e 80mg.

10. Em documento médico o médico assistente relata que a requerente, encontra-se em uso de clozapina (medicamento disponibilizado no CEAF) com divalproato de sódio.

11. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro padronizou, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO (2018), os seguintes medicamentos: Valproato de sódio 50mg/mL (xarope), 250mg (cápsula) e 500mg (comprimido revestido) em substituição ao Divalproato de Sódio 250mg. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos padronizados no SUS, a Representante da Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

12. Adicionalmente, destaca-se que o insumo pleiteado trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁰. Já o medicamento **divalproato de sódio 500mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Depakote® ER) possui registro ativo da ANVISA.

13. Quanto à solicitação (Num. 102347620 - Págs. 20-21, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao fornecimento de “*...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>.

Acesso em: 08 mar. 2023.