

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1035/2025.

Rio de Janeiro, 21 de março de 2025.

Processo nº 0818489-73.2025.8.19.0001,
ajuizado por
, representado por

Trata-se de Autor, 9 anos de idade, com diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção/hiperatividade** (TDAH) e **transtorno do espectro do autismo** (TEA), nível 2 de suporte. Com dificuldade de aprendizado, dispersão, impulsividade, distúrbio de memória operacional e de trabalho, dificuldades de socialização, interesses restritos, seletividade alimentar, baixa tolerância à frustração e explosões de raiva. Atualmente em uso de **atomoxetina 40mg** (Atentah®) e **divalproato de sódio 250mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Depakote® ER) e clonidina 0,150mg (Atensina®). Houve necessidade de suspensão do lisdexanfetamina (Venvanse®) e do metilfenidato (Ritalina® LA) por efeito rebote. Fez uso do medicamento ácido valproico, mas não houve melhora, por não ocorrer estabilização de humor e ter causado náusea como efeito colateral. Consta solicitação dos medicamentos **atomoxetina 40mg** (Atentah®) e **divalproato de sódio 250mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Depakote® ER) (Num. 172975253 - Pág. 7-14).

Diante ao exposto, informa-se que o medicamento **atomoxetina 40mg** (Atentah®) **está indicado** em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **transtorno de déficit de atenção/hiperatividade** (TDAH).

O medicamento **divalproato de sódio 250mg liberação prolongada** (Depakote® ER) **não possui indicação** que conste em bula para o tratamento do quadro clínico do Autor. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.

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. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado¹.

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

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso *off label*: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 21 mar. 2025.

científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

O divalproato de sódio tem sido estudado para o tratamento de sintomas associados a transtornos do espectro autista (TEA) e transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), embora seu uso em bula² seja para o tratamento de episódios maníacos em transtorno bipolar e como anticonvulsivante.

Em relação ao TEA, há evidências de que divalproato de sódio pode ser eficaz no tratamento de irritabilidade e agressão em crianças e adolescentes com TEA. Um estudo randomizado, duplo-cego e controlado por placebo mostrou que divalproato de sódio foi superior ao placebo na redução da irritabilidade, com uma proporção significativa de respondentes³. Outro estudo aberto sugeriu que divalproato de sódio pode melhorar sintomas associados ao TEA, como instabilidade afetiva, impulsividade e agressão, especialmente em pacientes com anormalidades eletroencefalográficas ou histórico de convulsões⁴. No entanto, esses achados devem ser interpretados com cautela devido à natureza aberta e retrospectiva do estudo, e são necessários ensaios controlados para replicar esses resultados.

Para o TDAH, divalproato de sódio não demonstrou eficácia significativa no tratamento dos sintomas de TDAH em pacientes pediátricos com transtorno bipolar e TDAH concomitante, após estabilização dos sintomas maníacos com divalproato de sódio⁵. Isso sugere que, enquanto divalproato de sódio pode ser eficaz para estabilização do humor em transtorno bipolar, não é eficaz para tratar sintomas de TDAH.

Os medicamentos **atomoxetina** e **divalproato de sódio** não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para as doenças que acometem o Autor.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Atomoxetina 40mg** (Atentah®) e **divalproato de sódio 250mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Depakote® ER) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Para o tratamento do TDAH no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022⁶).

O protocolo clínico do **TDAH** preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC), e não prevê tratamento com

² Bula do medicamento Divalproato de Sódio (Depakote®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKOTE>>. Acesso em: 21 mar. 2025.

³ Hollander E, Chaplin W, Soorya L, Wasserman S, Novotny S, Rusoff J, Feirsen N, Pepa L, Anagnostou E. Divalproex sodium vs placebo for the treatment of irritability in children and adolescents with autism spectrum disorders. *Neuropsychopharmacology*. 2010 Mar;35(4):990-8. doi: 10.1038/npp.2009.202. Epub 2009 Dec 9. PMID: 20010551; PMCID: PMC2846602.

⁴ Hollander E, Dolgoff-Kaspar R, Cartwright C, Rawitt R, Novotny S. An open trial of divalproex sodium in autism spectrum disorders. *J Clin Psychiatry*. 2001 Jul;62(7):530-4. doi: 10.4088/jcp.v62n07a05. PMID: 11488363.

⁵ Scheffer RE, Kowatch RA, Carmody T, Rush AJ. Randomized, placebo-controlled trial of mixed amphetamine salts for symptoms of comorbid ADHD in pediatric bipolar disorder after mood stabilization with divalproex sodium. *Am J Psychiatry*. 2005 Jan;162(1):58-64. doi: 10.1176/appi.ajp.162.1.58. PMID: 15625202.

⁶ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaoacomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2025.



medicamentos¹¹. Dessa forma, **não há substituto farmacológico no SUS para o quadro clínico do autor.**

O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo⁷**, disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do protocolo, o medicamento risperidona 1mg e 2mg (comprimido).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) verificou-se que o Autor não possui cadastro no CEAF para receber o medicamento padronizado risperidona.

No entanto, a médica assistente informou que o medicamento divalproato de sódio 250mg, na apresentação de comprimido revestido de liberação prolongada (Depakote® ER), foi prescrito com a finalidade de estabilizar o humor do requerente, embora essa indicação não esteja contemplada nos protocolos clínicos disponibilizados pelo SUS.

Os medicamentos pleiteados apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em:https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf. Acesso em: 21 mar. 2025.