



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1105/2025

Rio de Janeiro, 26 de março de 2025.

Processo nº 0810746-46.2024.8.19.0001,
ajuizado por
e
, representado por

Trata-se de demanda judicial visando o fornecimento de medicamento para o tratamento dos autores
e

Acostados aos autos (Num. 118211846 e 152146472), constam PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 1677 e 4383, elaborados em 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico; à indicação; e à disponibilização dos pleitos, no âmbito do SUS.

Nesses pareceres técnicos, este Núcleo sugeriu a emissão de um documento médico atualizado, legível, com assinatura e identificação do profissional emissor (nome, nº CRM), descrevendo o quadro clínico atual do autor _____, bem como a avaliação médica acerca da possibilidade de uso do medicamento padronizado no SUS - Ácido Valproico 500mg frente ao pleito Divalproato de Sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada para o requerente _____.

Ante a juntada de novos documentos médicos aos autos, este Núcleo procedeu à sua análise, cujos termos constam a seguir.

Medicamentos pleiteados para o autor

Atesta-se por meio de documento médico em index 171999644 – Pág. 1 que o esquema terapêutico indicado ao referido autor foi alterado para os medicamentos **divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Divalcon ER[®]), **cloridrato de trazodona 50mg** (Loredom[®]) e **clonazepam 2,5mg/mL solução gotas** (Rivotril[®]).

De acordo com a médica assistente, o Autor apresenta epilepsia mioclonia juvenil (CID-10: G0.3), transtorno do espectro autista (CID-10: F84.0), transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (CID-10: F90.0) e transtorno de ansiedade (CID-10: F41.1).

Dessa forma, os medicamentos mencionados **são aplicáveis** ao manejo do quadro clínico do Autor em questão.

O medicamento **clonazepam 2,5mg/mL** (solução gotas) consta listado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município do Rio de Janeiro para o atendimento da **atenção básica**.

Por outro lado, os pleitos **divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Divalcon ER[®]) e **cloridrato de trazodona 50mg** (Loredom[®]) **não integram**

uma lista oficial de medicamentos padronizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.

Para fins de tratamento da epilepsia no âmbito do SUS, o Ministério da Saúde, por meio da Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, estabeleceu o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**, em virtude do qual são disponibilizados os seguintes medicamentos:

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); vigabatrina 500mg (comprimido); lamotrigina 100mg (comprimido) e topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- No âmbito da **atenção básica**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME 2022) disponibiliza: ácido valproico 250mg e 500mg (cápsula) e 50mg/mL (solução oral), carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), fenitoína 100mg (comprimido), fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral).

Em face do exposto, não é possível afirmar que foram esgotadas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS frente ao pleito **divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Divalcon ER®).

Os pleitos **divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Divalcon ER®) e **cloridrato de trazodona 50mg** (Loredom®) ainda não foram analisados pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS – Conitec.

Medicamentos pleiteados para o autor

Atesta-se por meio de documento médico em index 172120021 – Pág. 1 que o esquema terapêutico indicado ao referido Autor foi alterado para o medicamento **risperidona** (não houve informação de dose nem de posologia).

De acordo com o médico assistente, o Autor, 6 anos e 11 meses de idade, apresenta transtorno do espectro autista (**CID-10: F84.0**) e comorbidades com sintomas de transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (**CID-10: F90.0**) e transtorno opositivo-desafiador (**CID-10: F91.3**).

O medicamento **risperidona**, nas doses de 1mg e 2mg (comprimido), pertence ao **Grupo 1B¹** de financiamento do CEAF, sendo fornecido pela SES/RJ aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo²**.

¹ **Grupo 1B** - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta N° 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como 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: 22 jan. 2025.



Após consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), constatou-se a ausência de solicitação de cadastro no CEAF, por parte do requerente, para o recebimento do referido medicamento.

Em conclusão, recomenda-se avaliação médica se o Autor perfaz os critérios de inclusão do **PCDT – Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** a fim de receber o medicamento **risperidona** por via administrativa.

A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF** está descrita em **ANEXO I**.

Por fim, informa-se que todos os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)



Unidade: RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

Deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.