



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1677/2024.**

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2024.

Processo nº 0810746-46.2024.8.19.0001,  
ajuizado por   
, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Divalcon ER), **Escitalopram 20 mg** e **Periciazina 40mg/mL** (Neuleptil®)

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, referente ao Autor  foi considerado o laudo médico da Secretaria Municipal do Rio de Janeiro (Num. 99584359 - Pág. 1), emitido em 19 de outubro de 2023, pela médica  e a receita médica de controle especial ( Num. 99584364 - Pág. 1), em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Caxias, emitida em 08 de janeiro de 2024, pela médica  .  
. Narram os documentos que o Autor, 33 anos, apresenta o diagnóstico de **Transtorno do Espectro Autista (TEA)**, com prescrição para uso dos medicamentos **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Divalcon ER) e **Escitalopram 20 mg**. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84 - Transtornos globais do desenvolvimento**.

2. Para o Autor , foram acostados aos autos receita médica de controle especial (Num. 99585659 - Pág. 1), em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Caxias, emitida em 08 de janeiro de 2024, pela médica , com indicação do uso medicamento **Periciazina 40mg/mL** (Neuleptil®) – 12 gotas duas 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 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. Os medicamentos *Divalproato de Sódio, Escitalopram e Periciazina* estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança. As características comuns do transtorno do espectro autista (TEA) incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do TEA, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com TEA e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do TEA, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns. O tratamento é complexo, centrado-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ASSUMPCÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 09 mai 2024.



## DO PLEITO

1. O **Divalproato de sódio** é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes adultos e crianças acima de 10 anos com crises de epilepsia parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises<sup>2</sup>.
2. O **Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina e está indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); transtorno obsessivo compulsivo (TOC)<sup>3</sup>.
3. A **Periciazina** (Neuleptil®) é indicado no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hipermotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos.

## III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe informar que para o Autor  **não foi acostado** um documento emitido pelo profissional médico, que verse detalhadamente sobre o quadro clínico atual do Autor, que justifique o pleito **Periciazina 40mg/mL** (Neuleptil®).
2. Cabe contextualizar que os pareceres técnicos emitidos são baseados nos fatos **relatados pelos médicos, sobre o quadro clínico, doenças que acometem o Impetrante**, no intuito de avaliar se a prescrição é condizente com a realidade informada, e com os preceitos da medicina baseada em evidências, bem como versar sobre possível disponibilização no SUS. Assim, **para elaboração de parecer de forma técnica e segura, segure-se emissão de um documento médico atualizado**, legível, com assinatura e identificação do profissional emissor (nome, nº CRM), descrevendo o quadro clínico atual do Autor.
3. Isto posto, em caráter informativo, no que tange a disponibilização do SUS para o medicamento **Periciazina 40mg/mL** (Neuleptil®), cujo financiamento é Tripartite, pertencente ao **grupo 3<sup>4</sup> é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por intermédio da Atenção Básica, conforme REMUME-Rio. Para ter acesso a esse medicamento, a representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado
4. Para o Autor , informa-se que o medicamento **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Divalcon ER) **possui indicação**, que consta em bula<sup>3</sup>, para o quadro clínico do Autor - **Transtorno do Espectro Autista (TEA)**.
5. Quanto ao medicamento **Escitalopram 20 mg** cumpre informar, que a descrição da doença e comorbidade que acomete o Autor, relatada no documento médico, **não fornecem embasamento clínico 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

<sup>2</sup> Bula do Divalproato de sódio (Depakote) por ABBOTT CENTER. Disponível em: < <https://dam.abbott.com/pt-br/documents/pdfs/nossas-bulas/D/BU-21-Depakote-Bula-Profissional-Final.pdf> >. Acesso em: 09 mai. 2024.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram (Espran®) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESPRAN> >. Acesso em: 09 mai 2024.

<sup>4</sup> **Grupo 3** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Acesso em: 09 mai 2024.

médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso do referido fármaco no tratamento do Autor

6. Com relação ao fornecimento dos itens pleiteados, seguem as informações abaixo:
- **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido revestido de liberação prolongada e **Escitalopram 20 mg não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no Município e no Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma esfera de gestão do SUS.
7. Destaca-se que no âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (**REMUME-RIO**) disponibiliza o medicamento Ácido Valproico comprimido 500mg. Desse modo, sugere-se uma avaliação médica quanto a possibilidade da utilização da alternativa terapêutica padronizada no SUS - Ácido Valproico 500mg frente ao pleito **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido revestido de liberação prolongada.
8. Para ter acesso ao medicamento disponibilizado no âmbito da Atenção Básica, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.
9. Por fim, informa-se que os medicamentos pleiteados **possuem registros válidos** na 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.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**  
Farmacêutico  
CRF- RJ 10.399  
ID. 1291

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

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