

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1783/2024**

Rio de Janeiro, 21 de maio de 2024.

Processo nº 0802515-71.2024.8.19.0052,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada (Divalcon® ER), **Bupropiona 300mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Bup® XL) e **Lamotrigina 50mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos/Insumos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e documentos médicos do Ambulatório Ampliado Thyago Azevedo (Num. 113237176 - Págs. 35 e 36; 38 a 41), emitidos em 08 de março e 26 de janeiro de 2024, pela médica , a Autora, 33 anos, apresenta diagnóstico de **transtorno de humor bipolar**, com quadro clínico estável no momento, apresentando bom prognóstico e boa evolução. Não apresenta boa resposta ao estabilizador (Carbonato de Lítio) e não tolera seus efeitos colaterais, assim como não apresentou melhora do quadro com os antidepressivos (Fluoxetina e Amitriptilina). Sendo prescrito, em uso contínuo, os medicamentos: **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada (Divalcon® ER) – 1 comprimido a noite, **Bupropiona 300mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Bup® XL) – 1 comprimido pela manhã, **Lamotrigina 50mg** – 1 comprimido ao dia. Há urgência para tratamento com os medicamentos, pode apresentar ideação suicida sem o uso dos mesmos. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F31 – Transtorno afetivo bipolar**.

**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. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2024.
8. Os medicamentos Divalproato de Sódio, Bupropiona e Lamotrigina estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. **Transtorno afetivo bipolar (TAB)** é o transtorno caracterizado por dois ou mais episódios nos quais o humor e o nível de atividade do sujeito estão profundamente perturbados, sendo que este distúrbio consiste em algumas ocasiões de uma elevação do humor e aumento da energia e da atividade (hipomania ou mania) e em outras, de um rebaixamento do humor e de redução da energia e da atividade (depressão). Pacientes que sofrem somente de episódios repetidos de hipomania ou mania são classificados como bipolares<sup>1</sup>.
2. O **TAB** é uma doença crônica caracterizada por episódios de agudização e períodos de remissão. De forma geral, seu tratamento requer um planejamento de longo prazo. No entanto, antes de se estabelecer uma conduta de longo prazo, o primeiro passo é o tratamento medicamentoso de um episódio agudo (maníaco ou depressivo), com o objetivo de se atingir a remissão dos sintomas de humor. O segundo passo envolve o tratamento de manutenção, com a finalidade de prevenir a recorrência de novos episódios. Poucos medicamentos demonstram eficácia e tolerabilidade aceitáveis para os sintomas depressivos do TAB. Apenas o carbonato de lítio, a **lamotrigina** e a quetiapina são considerados monoterapias de primeira linha. Por ser amplamente utilizado na prática clínica e difundido como padrão-ouro para o tratamento do TAB em todas as suas fases, o carbonato de lítio é indicado como nível 1 também no tratamento do episódio depressivo bipolar. A **lamotrigina** é um fármaco antiepilético com comprovada eficácia no tratamento da depressão bipolar e no tratamento de manutenção do TAB, e tem sido utilizado no tratamento medicamentoso do TAB para o tratamento da depressão bipolar, da mesma forma que o lítio e a Quetiapina<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). F10-F19. Disponível em: <[https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f30\\_f39.htm](https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f30_f39.htm)>. Acesso em: 17 mai. 2024.

<sup>2</sup>Brasil. Ministério da saúde. Portaria Nº 315, de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_transtornoafetivobipolar\\_tipoI.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoI.pdf)>. Acesso em: 17 mai. 2024.

## DO PLEITO

1. O **Divalproato de Sódio** (Divalcon<sup>®</sup> ER) é dissociado em íon valproato no trato gastrointestinal. O mecanismo pelo qual o valproato exerce seu efeito terapêutico não está bem estabelecido. Está indicado para o tratamento de para o tratamento de episódios de mania agudos ou mistos associados com transtornos afetivos bipolares, com ou sem características psicóticas, epilepsia e profilaxia da migrânea (enxaqueca)<sup>3</sup>.
2. O **Cloridrato de Bupropiona** é um inibidor seletivo da recaptação neuronal de catecolaminas (noradrenalina e dopamina), com efeito mínimo na recaptação de indolaminas (serotonina) e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). Está indicado no tratamento de episódios depressivos maiores ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória<sup>4</sup>.
3. A **Lamotrigina** é um medicamento antiepilético indicado como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas<sup>5</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada (Divalcon<sup>®</sup> ER), **Bupropiona 300mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Bup<sup>®</sup> XL) e **Lamotrigina 50mg** estão indicados ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora, conforme relato médico.
2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que
  - **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Divalcon<sup>®</sup> ER) e **Bupropiona 300mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Bup<sup>®</sup> XL) não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
  - **Lamotrigina** na dose **50mg** faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1**, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como **grupo 2**. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2<sup>6,7</sup>,

<sup>3</sup>Bula do medicamento Divalproato de Sódio (Divalcon<sup>®</sup> ER) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIVALCON>>. Acesso em: 17 mai. 2024.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Bupropiona por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20BUPROPIONA>>. Acesso em: 17 mai. 2024.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Lamotrigina por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LAMOTRIGINA>>. Acesso em: 17 mai. 2024.

<sup>6</sup>Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 17 mai. 2024.

<sup>7</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 17 mai. 2024.

desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. Contudo, a **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ)** **não** padronizou para o elenco do CEAF o medicamento **Lamotrigina 50mg**. **Logo, este fármaco não é fornecido, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.**

3. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, em relação ao tratamento do **transtorno afetivo bipolar**, cumpre salientar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), para o manejo do **Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I** (tal PCDT<sup>8</sup> **encontra-se em atualização** pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS).

- Neste contexto, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), disponibiliza por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, os seguintes medicamentos: lamotrigina 100mg (comprimido), olanzapina 5mg e 10mg (comprimido), quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido), Clozapina 25mg e 100mg (comprimido), Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).
- Enquanto, a Secretaria de Saúde do Município de Araruama fornece por meio da **Atenção Básica**, os medicamentos carbonato de lítio 300mg (comprimido), ácido valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope e solução oral), carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), haloperidol 5mg (comprimido), 5mg/mL (solução injetável) e 2mg/mL (solução oral) e fluoxetina 20mg (comprimido).

4. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos.

5. Como foi mencionado o uso prévio apenas de carbonato de lítio e fluoxetina (Num. 113237176 - Pág. 36), **recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS (descritos acima), frente aos pleitos não padronizados para tratamento do transtorno afetivo bipolar.**

6. **Caso positivo**, para o acesso aos medicamentos disponibilizados por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do protocolo supracitado, e ainda cumprindo o **disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, esta deve **solicitar cadastro** junto ao **CEAF** comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais de Cabo Frio - Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio - Telefone: (22) 2646-2506 Ramal: 2098, munida da seguinte documentação: **Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.

7. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo

---

<sup>8</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 17 mai. 2024.

como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

8. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da **Atenção Básica**, recomenda-se que a Autora, após avaliação médica e feito os devidos ajustes posológicos, deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada dos mesmos.

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

10. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 113237175 - Pág. 4, item “III - DO PEDIDO”, subitem “3”) referente ao fornecimento dos medicamentos prescritos “...*mais os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
Mat. 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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