



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2569/2024

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2024.

Processo nº 0822631-77.2023.8.19.0038,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **ácido valproico 250mg**, **alprazolam 0,25mg**, **risperidona 2mg** e **clorpromazina 25mg** (Amplictil®) e **divalproato de sódio 500mg** (Divalcon ER).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer foram analisados e considerados apenas os documentos médicos mais recentes (Num. 109166775 - Págs. 1 e 2).
2. De acordo com documento médico (Num. 109166775 - Pág. 1), em impresso da Clínica Médica D+Saúde, emitido em 31 de janeiro de 2024, pela médica assistente -----, o Autor, 54 anos, apresenta o quadro clínico compatível com **transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos** (CID-10: F33.3), **transtorno específico de personalidade paranoica** (CID-10: F60.0) e **Síndrome do cólon irritável com diarreia** (CID-10: K58.0). Atualmente apresenta sintomas de nervosismo, agressividade e humor deprimido. Dessa forma, foram prescritos os medicamentos; **ácido valproico 500mg**, **risperidona 2mg**, desvenlafaxina 100mg, bromazepam 3mg e clonazepam 0,5mg.
3. Em um outro documento médico (Num. 109166775 - Pág. 2), emitido em 05 de fevereiro de 2024, a médica ----- relata que o Autor está em acompanhamento com psiquiatra em uso de **divalproato de sódio 500mg** (Divalcon), **alprazolam**, bromazepam 3mg e **risperidona 3mg**.

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 Portaria Gabinete nº. 244/2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

8. Os medicamentos *pleietados* 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. A **síndrome do intestino irritável** é uma entidade clínica de natureza funcional diagnosticada a partir dos critérios de Roma III, que considera a dor e/ou desconforto abdominal por, pelo menos, três vezes/mês nos últimos três meses e que melhoram com a evacuação, associados a alteração no aspecto das fezes. A depender do hábito intestinal, pode apresentar-se com predomínio de diarreia, constipação ou alternância dessas manifestações. A fisiopatologia, que é complexa e não totalmente esclarecida, é multifatorial envolvendo hipersensibilidade visceral, alterações na flora bacteriana, infecções intestinais prévias e distúrbios psicológicos e psiquiátricos¹.

2. O **transtorno de personalidade** tem sido considerado um dos transtornos mais complexos de serem diagnosticados e tratados. O Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-IV) se refere ao transtorno de personalidade como um padrão de instabilidade nos relacionamentos interpessoais, dos afetos e da autoimagem, que se inicia na infância e na idade adulta. Conforme a Associação Psiquiátrica Americana (APA), a taxa de

¹ MORAES-FILHO, Joaquim Prado P. e PASSOS, Maria do Carmo Friche. Síndrome do intestino irritável. RBM - Revista Brasileira de Medicina, v. 72, n. 12, p. 32-39, 2015 Tradução. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-2428>>. Acesso em: 15 jul. 2024.



morbidade desta patologia é significativamente alta. Além da grande instabilidade emocional e das dificuldades nas relações interpessoais, citados anteriormente, pode-se verificar também a dificuldade no controle da impulsividade, com a ocorrência de comportamento autodestrutivo e risco de suicídio. O tratamento é baseado na utilização de psicofármacos, acompanhamento psiquiátrico e psicológico. Tais tratamentos baseiam-se em terapias individualizadas, de grupo e na forma crônica até mesmo a internação. Este tratamento muitas vezes é bastante questionado já que os distúrbios de personalidade não são considerados doenças mentais²

3. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida³. No episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos vários dos sintomas são marcantes e angustiantes, tipicamente a perda da autoestima e ideias de desvalia ou culpa. As ideias e os atos suicidas são comuns e observa-se em geral uma série de sintomas “somáticos”⁴.

DO PLEITO

1. O **ácido valproico** está indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência⁵.

2. **Alprazolam** é indicado no tratamento de transtornos de ansiedade. Não deve ser administrado como substituição ao tratamento apropriado de psicose. Os sintomas de ansiedade podem variavelmente incluir: tensão, medo, apreensão, inquietude, dificuldades de concentração, irritabilidade, insônia e/ou hiperatividade neurovegetativa, resultando em manifestações somáticas variadas. Também é indicado no tratamento dos transtornos de ansiedade associados a outras condições, como a abstinência ao álcool.

² MELO, H.P.; BALDONIO, F.R.R.; MELO, H.P. et al. Caracterização do transtorno de personalidade Borderline: Uma revisão de literatura. Research, Society and Development, v. 10, n. 3, e52510312619, 2021. Disponível em: . Acesso em: 15 jul. 2024.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 15 jul. 2024.

⁴ Classificação Estatística Internacional de Doenças e problemas relacionados à saúde – CID-10. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 15 jul. 2024.

⁵ Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 15 jul. 2024.



Também está indicado no tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, cuja principal característica é a crise de ansiedade não esperada, um ataque súbito de apreensão intensa, medo ou terror⁶.

3. **Risperidona** é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. Ela tem uma alta afinidade pelos receptores serotoninérgicos 5-HT₂ e dopaminérgicos D₂. Está indicado: no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênico; no tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; por até 12 semanas, para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave; e tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor⁷.

4. **Cloridrato de clorpromazina** (Amplictil®) é destinado aos seguintes tratamentos: quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução; manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas e vômitos e neurotoxicoses infantis; também pode ser associado aos barbitúricos no tratamento do tétano; em analgesia obstétrica e no tratamento da eclampsia. Também é indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpatolítica, sedativa ou antiemética⁸.

5. **Divalproato de sódio** (Divalcon ER) é indicado para o tratamento de episódios de mania agudos ou mistos associados com transtornos afetivos bipolares, com ou sem características psicóticas. Um episódio de mania é um período distinto de humor anormalmente e persistentemente elevado, expansivo ou irritável. Os sintomas típicos de mania incluem taquilalia, hiperatividade motora, redução da necessidade de dormir, fuga de ideias, grandiosidade, prejuízo da crítica, agressividade e possível hostilidade. Um episódio misto é caracterizado pela presença simultânea de critérios diagnósticos para um episódio de mania e para um episódio depressivo (humor deprimido, perda do interesse ou prazer em quase todas as atividades). A eficácia do divalproato de sódio de liberação prolongada foi baseada parcialmente em estudos de divalproato de sódio de liberação lenta para essa indicação e foi estabelecida em estudos de três semanas com pacientes que se enquadravam nos critérios da DSM-IV TR para transtorno afetivo bipolar I, tipo mania ou tipo misto, que foram hospitalizados com diagnóstico de mania aguda⁹.

⁶ Bula do medicamento alprazolam (Frontal®) por Mylan Laboratorios Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FRONTAL>>. Acesso em: 10 jul. 2024.

⁷ Bula do medicamento risperidona (Zargus) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZARGUS>>. Acesso em: 15 jul. 2024.

⁸ Bula do medicamento clorpromazina (Amplictil®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMPLICTIL>>. Acesso em: 10 jul. 2024.

⁹ Bula do medicamento divalproato de sódio (Divalcon ER) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIVALCON>>. Acesso em: 10 jul. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, após análise dos documentos médicos (Num. 109166775 - Págs. 1 e 2), cumpre informar que observou-se uma divergência entre a dosagem prescrita do medicamento **risperidona**, a falta de dosagem na prescrição referente ao medicamento **alprazolam**, ausência de documento médico para o pleito **clorpromazina 25mg** (Amplitil®) e a indicação concomitante dos medicamentos **ácidos valproico 250 mg**, e **divalproato de sódio 500mg** (Divalcon ER).
2. Frente as incongruências encontradas, sugere-se que seja emitido novo documento médico, pelo médico assistente, que verse acerca da **condição clínica atual do Suplicante, assim como tratamentos prévios e o atual**, para que este Núcleo possa fazer uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos pleiteados.
3. No que tange à disponibilização pelo SUS, elucida-se que:
 - **Alprazolam e divalproato de sódio 500mg 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.
 - **Risperidona (2mg e 3 mg)** - perfaz o **Grupo 1B¹⁰** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Logo, este medicamento **é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para o manejo da **esquizofrenia, transtorno afetivo bipolar, transtorno esquizoafetivo, e comportamento agressivo do espectro autismo, conforme Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das referidas doenças. Assim, a médica assistente deverá avaliar se o Autor atende os critérios de inclusão de um dos PCDTs mencionados.**
 - **Ácido valproico 250mg** comprimido e **clorpromazina 25mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu no âmbito da **atenção básica^{11,12}** conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2021).
4. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** está descrita em **ANEXO I**.
5. Os medicamentos pleiteados apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

¹⁰ **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.

¹¹ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

¹² A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 56096214 - Pág. 13 e 14, item VII “*DO PEDIDO*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, 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 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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