



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3292/2025

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2025.

Processo nº 0804727-88.2022.8.19.0067,
ajuizado por **D. E. P. F.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere a medicamento **zolpidem 10mg** e **ácido valproico 500mg** (Depakene®) (Num. 35619656 - Pág. 2).

Acostado aos autos, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5430/2024, emitido em 19 de dezembro de 2024 (Num. 164191393 - Pág. 1), no qual foi solicitado o envio de laudo médico recente, assinado e datado, relatando o quadro clínico completo e atual da Autora, o tratamento indicado, considerando o lapso temporal referente aos documentos médicos previamente acostados.

Nesse sentido, foi acostado novo documento médico, emitido em 22 de julho de 2025, informando que a Demandante apresenta **transtorno esquizoafetivo do tipo depressivo** (CID-10: **F25.1**). Necessita de tratamento com **ácido valproico 1000mg** ao dia, fluoxetina 40mg ao dia, amitriptilina 50mg ao dia e quetiapina 25mg ao dia (Num. 212232852 - Pág. 1).

Inicialmente, informa-se que o pleito **zolpidem 10mg não se encontra prescrito em documento médico mais recente acostado aos autos**. Sendo assim, entende-se que o **mesmo não faz mais parte do plano terapêutico da Demandante**.

O medicamento **ácido valproico 500mg** (Depakene®) **não apresenta indicação prevista em bula**, para o tratamento do **transtorno esquizoafetivo do tipo depressivo** – configurando uso *off label*.

Ainda sem tradução oficial para o português, o termo *off label* refere-se ao uso de medicamentos em condições diferentes das aprovadas em bula pela ANVISA, abrangendo situações como indicação terapêutica distinta, posologia não usual, via de administração diversa, uso em faixas etárias não testadas ou formulações/doses não previstas no registro sanitário¹.

Quanto ao pleito **ácido valproico 500mg** (Depakene®), conforme estudo publicado na *Cochrane database of systematic reviews*, há evidências limitadas, baseadas em vários ensaios clínicos, de que a potencialização de antipsicóticos com valproato pode ser eficaz para a resposta clínica geral e também para sintomas específicos, especialmente em termos de excitação e agressividade. Além disso, o valproato foi associado a uma série de eventos adversos, entre os quais sedação e tontura apareceram significativamente mais frequentemente do que nos grupos controle. Mais estudos randomizados e cegos são necessários antes que qualquer recomendação clara possa ser feita².

Com relação ao fornecimento pelo SUS:

¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. *Uso off label: erro ou necessidade?* Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)>](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 26 ago. 2025.

² Wang Y, Xia J, Helfer B, Li C, Leucht S. Valproate for schizophrenia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Nov 24;11(11):CD004028. doi: 10.1002/14651858.CD004028.pub4. PMID: 27884042; PMCID: PMC6734130. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6734130/>>. Acesso em: 26 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **zolpidem 10mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão de gestão do SUS.
- **Ácido Valpróico 500 mg está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Queimados, sendo **disponibilizado** no âmbito da **Atenção Básica**. Para acesso, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.

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

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)³.

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o **ICMS 0%**, tem-se⁴:

- **Ácido valpoico 500mg** (Depakene®) blister com 50 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 50,51.
- **Zolpidem 10mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 19,36.

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 26 ago. 2025.

⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 26 ago. 2025.