



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3561/2024**

Rio de Janeiro, 3 de setembro de 2024.

Processo nº 0828520-86.2024.8.19.0002,  
ajuizado por   
, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Aripiprazol 10mg** (Aristab® ou Harip®) e **Divalproato de Sódio 500mg** comprimidos de liberação prolongada (Divalcon® ER).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos (Num. 132489691 - Pág. 1-3), emitidos em 11 de junho de 2024 e 03 de julho de 2024, pelo médico  o Autor, 23 anos, apresenta **Esquizofrenia (CID-10)**: F20.0 – Esquizofrenia Paranóide), atualmente em uso de **Aripiprazol, Divalproato de Sódio, Clonazepam e Sertralina**. Necessita de acompanhamento permanente para as atividades cotidianas. Foram prescritos aos medicamentos **Aripiprazol 10mg** (Aristab® ou Harip®) - 30 comprimidos/mês e **Divalproato de Sódio 500mg** comprimidos de liberação prolongada (Divalcon® ER) - 60 comprimidos/mês.

**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 7.208, de 11 de maio de 2023 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 nº 005 de 30 de março de 2022 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Itaboraí dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – Itaboraí.

8. O medicamento Aripiprazol e Divalproato de Sódio 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 **esquizofrenia** e os transtornos esquizofrênicos se caracterizam em geral por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção, e por afetos inapropriados ou embotados. Usualmente mantém-se clara a consciência e a capacidade intelectual, embora certos déficits cognitivos possam evoluir no curso do tempo. Os fenômenos psicopatológicos mais importantes incluem o eco do pensamento, a imposição ou o roubo do pensamento, a divulgação do pensamento, a percepção delirante, ideias delirantes de controle, de influência ou de passividade, vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O mecanismo de ação do **Aripiprazol** (Aristab® ou Harip®), como ocorre com outros medicamentos eficazes no tratamento de esquizofrenia e transtorno bipolar, é desconhecido. No entanto, foi proposto que a eficácia é mediada por uma combinação da atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e da atividade antagonista nos receptores 5-HT2A. Está indicado para o tratamento de esquizofrenia e transtorno bipolar<sup>2</sup>.

2. O **Divalproato de Sódio** (Divalcon® ER) é dissociado em íon valproato no trato gastrintestinal. O mecanismo pelo qual o valproato exerce seu efeito terapêutico não está bem estabelecido. Está indicado para o tratamento de mania, epilepsia e profilaxia da migraña (enxaqueca)<sup>3</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se a Autor, Autor, 23 anos, portador de **Esquizofrenia Paranoide**. Sendo prescrito os medicamentos **Divalproato de Sódio 500mg** comprimidos de liberação prolongada (Divalcon® ER) e **Aripiprazol 10mg** (Aristab® ou Harip®).

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 03 set. 2024.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Aripiprazol por Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARIPIPRAZOL>>. Acesso em: 03 set. 2024.

<sup>3</sup>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: 03 set. 2024.



2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Divalproato de sódio 500mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Divalcon® ER) e **Aripiprazol 10mg** (Aristab® ou Harip®) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme relatado em documento médico (Num. 132489691 - Pág. 1-3).

3. Cabe elucidar que, embora o **Divalproato de Sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** não apresente indicação direta em bula<sup>3</sup>, uma revisão recente identificou cinco estudos randomizados e controlados que examinaram a eficácia do valproato em associação a antipsicóticos no tratamento da esquizofrenia e verificou-se que o uso desse fármaco pode ser útil em casos específicos<sup>4</sup>. Contudo, é importante ressaltar que o uso de divalproato de sódio na esquizofrenia deve ser considerado experimental e deve ser cuidadosamente monitorado, dado que a evidência ainda não é robusta o suficiente para justificar seu uso rotineiro como tratamento de primeira linha.

4. No que tange à disponibilização, insta mencionar que **Aripiprazol 10mg** e **Divalproato de Sódio 500mg** comprimidos de liberação prolongada (Divalcon® ER), **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Para o tratamento da esquizofrenia, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença por intermédio da Portaria nº 364, de 9 de abril de 2013 e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os seguintes medicamentos antipsicóticos atípicos: olanzapina 5mg e 10mg (comprimido), quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido), risperidona 1mg e 2mg (comprimido), ziprasidona 40mg e 80mg (comprimido) e clozapina 25mg e 100mg (comprimido).

6. Como não foram mencionados todos os medicamentos para tratamento da esquizofrenia, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, descritos acima, frente aos medicamentos pleiteados. Em caso positivo de troca e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da esquizofrenia, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS através do CEAF, o Demandante ou seu representante legal deverá comparecer à Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro - Itaboraí, tel: 3639-2639, portando: 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

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 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. Os medicamentos **Aripiprazol 10mg** e **Divalproato de Sódio 500mg** comprimidos de liberação prolongada possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

<sup>4</sup>FALKAI, P. et al. Diretrizes da Federação Mundial das Sociedades de Psiquiatria Biológica para o Tratamento Biológico da Esquizofrenia / Parte 1: Tratamento agudo. Rev. Psiq. Clín, São Paulo, v. 33, n. 1, p.7-64, 2006. Disponível em: <<http://www.hcnet.usp.br/ipq.revista/vol33/s1/pdf/7.pdf>>. Acesso em: 03 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Quanto à solicitação (Num. 132489688 - Pág. 17 e 18, item “VI – *DO PEDIDO*”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... outros produtos e medicamentos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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