



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 negativos¹.

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 bipolar².

2. O **Divalproato de Sódio** (Divalcon[®] 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 mania, epilepsia e profilaxia da migração (enxaqueca)³.

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[®]).

¹BRASIL. 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/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf> >. Acesso em: 03 set. 2024.

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

³Bula 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 bula³, 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 específicos⁴. 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).

⁴FALKAI, P. *et al.* Diretrizes da Federação Mundial das Sociedades de Psiquiatria Biológica para o Tratamento Biológico da Esquizofrenia / Parte 1: Tratamento agudo. Rev. Psiqu. 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