



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3806/2024.

Rio de Janeiro, 18 de setembro de 2024.

Processo n° 0830517-07.2024.8.19.0002,
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 **valproato de sódio** xarope (depakene®), **oxalato de escitalopram 10mg e risperidona 1mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Secretaria Municipal de Itaboraí (Num. 135749294 - Pág. 1-4) emitidos em 06 de maio e 21 de junho de 2024 pelos médicos ----- e -----, o Autor, 7 anos, apresenta diagnóstico de **psicose não-orgânica não especificada** (CID-10: F29.0), **Transtorno de pânico [ansiedade paroxística episódica]** (CID-10: F41.0) e **Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade –TDAH** (CID-10: F90.0), constam prescritos os medicamentos **valproato de sódio** xarope (depakene®), **oxalato de escitalopram 10mg e risperidona 1mg/mL**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

8. Os medicamentos valproato de sódio e escitalopram 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. **Psicose** conceitua-se como um estado mental patológico descrito pela perda de contato com o indivíduo e a realidade, que passa a mostrar comportamentos anti-sociais. Relacionado a isso, os **transtornos psicóticos não-orgânicos não especificados**, também conhecido como F29, são transtornos alucinatórios ou delirantes, assim como modificações de pensamento, passando a ser mais desorganizado e, de personalidade, que não se incluem dentro da psicose funcional e psicose orgânica e, também não alegam os diagnósticos da esquizofrenia, mesmo com sintomas e características semelhantes. Identifica-se que esses tipos de transtornos pouco são encontrados em bases literárias que categorizem as características fidedignas da doença. A psicose não-orgânica não especificada é uma categoria ampla que engloba diferentes tipos de transtornos psicóticos que não se enquadram em diagnósticos específicos, como a esquizofrenia. Essa categoria é utilizada quando os sintomas psicóticos são presentes, mas não são suficientes para um diagnóstico mais preciso¹.

2. O **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno psíquico, considerado na atualidade a síndrome mental mais estudada na infância, com consequentes implicações nas esferas familiar, acadêmica e social. Caracteriza-se pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. É uma doença com alta prevalência mundial, sendo que cerca de 8 a 12% das crianças são acometidas. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório².

3. No **transtorno de pânico** [ansiedade paroxística episódica] a característica essencial são os ataques recorrentes de uma ansiedade grave (ataques de pânico), que não ocorrem exclusivamente numa situação ou em circunstâncias determinadas, mas de fato são imprevisíveis. Como em outros transtornos ansiosos, os sintomas essenciais comportam a ocorrência brutal de palpitação e dores torácicas, sensações de asfixia, tonturas e sentimentos de irreidade

¹ Martins. L.G.L. et al.; Assistência de enfermagem a um paciente com psicose não-orgânica e não específica: relato de experiência acadêmico. Research, Society and Development, v. 10, n. 2, e8810212274, 2021 (CC BY 4.0) | ISSN 2525-3409. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v10i2.12274>. Acesso em 18 set. 2024.

² SCHNEIDERS, R.E. et al. Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade: Enfoque Sobre o tratamento com Cloridrato de Metilfenidato e suas Implicações Práticas. Disponível em: http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html. Acesso em: 18 set. 2024.



(despersonalização ou desrealização). Existe, além disso, frequentemente um medo secundário de morrer, de perder o autocontrole ou de ficar louco. Não se deve fazer um diagnóstico principal de transtorno de pânico quando o sujeito apresenta um transtorno depressivo no momento da ocorrência de um ataque de pânico, uma vez que os ataques de pânico são provavelmente secundários à depressão neste caso³

DO PLEITO

1. **O Valproato de Sódio é convertido a ácido valproico** que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. 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 ausência⁴.

2. **Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina (5-HT) de afinidade alta pelo sítio de ligação primário do transportador de serotonina. É indicado para: tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); e tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁵.

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 humor⁶.

III – CONCLUSÃO

³ CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID10).

Transtornos neuróticos, transtornos relacionados com o “stress” e transtornos somatoformes. Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 18 set. 2024

⁴ 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: 18 set. 2024.

⁵ Bula do medicamento oxalato de escitalopram (Reconter®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RECONTER>>. Acesso em: 18 set. 2024.

⁶ Bula do medicamento risperidona (Zargus) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZARGUS>>. Acesso em: 18 set. 2024.



1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **valproato de sódio** xarope (depakene®), **oxalato de escitalopram 10mg** e **risperidona 1mg/mL** estão indicados em bula^{4,5,6} ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor, conforme relato médico.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:

- **Valproato de sódio 50mg/mL xarope e Risperidona 1mg/mL**, cujo financiamento é Tripartite, pertencente ao **grupo 3**⁷ são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí por intermédio da Atenção Básica, conforme REMUME-Itaboraí. Para ter acesso a esse medicamento, a representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.
- **Oxalato de escitalopram 10mg** está padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí conforme consta na REMUME-Itaboraí 2022 na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, o acesso ao oxalato de escitalopram 10mg via ambulatorial, é inviável para o caso do Autor.

3. Para o tratamento do transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH), o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, publicada em 03 de agosto de 2022, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo da referida doença. O PCDT do TDAH preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC), e não prevê tratamento medicamentoso³. Assim, o SUS não oferta medicamentos para tratamento do TDAH. Cabe destacar que não há informações em documento médico apensado que permita avaliar se já foram aplicadas tais intervenções no caso do Autor.

4. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 135749292 - Pág. 18, item “VI” e subitem “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros tratamentos, medicamentos e 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.

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ **Grupo 3** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.