



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4004/2024

Rio de Janeiro, 2 de outubro de 2024.

Processo nº 0897675-82.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Aurora que iniciou o tratamento em 28 de março de 2023, em investigação diagnóstica de **transtorno afetivo bipolar, atualmente em remissão** (CID-10: F31.7), **ansiedade generalizada** (CID-10 F41.1) e **transtorno alimentar**. Já foi submetida a tratamento com lítio, carbamazepina, risperidona, fluoxetina, ácido valproico, levomepromazina e clonazepam, sem resposta. Foi prescrito o tratamento com **valproato de sódio + ácido valproico 500mg** (Torval® CR), **desvelafaxina 100mg** (Deller®), quetiapina 25mg (Quetros®), **bromazepam 6mg liberação prolongada** (Fluxtar® SR), bupropiona 150mg (Bup®) e **naltrexona 50mg** (Révia®) (Num. 133785406 - Pág. 4).

Informa-se que **bromazepam 6mg liberação prolongada** (Fluxtar® SR) **possui indicação** em bula¹ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

Quanto aos pleitos **valproato de sódio + ácido valproico 500mg** (Torval® CR)², **desvelafaxina 100mg** (Deller®)³ e **naltrexona 50mg** (Révia®)⁴, cumpre informar que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem a Requerente, relatadas no documento médico (Num. 133785406 - Pág. 4), **não fornecem embasamento clínico suficiente para justificar o uso dos referidos medicamento no plano terapêutico da Autora**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Requerente.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- **Bromazepam 6mg liberação prolongada** (Fluxtar® SR), **valproato de sódio + ácido valproico 500mg** (Torval® CR), **desvelafaxina 100mg** (Deller®) e **naltrexona 50mg** (Révia®) **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.

Cabe esclarecer que para os pleitos cuja indicação não pode ser avaliada, não serão sugeridas alternativas terapêuticas devido à incerteza acerca da necessidade de uso.

¹Bula do medicamento bromazepam liberação prolongada (Fluxtar® SR) por Diffucap Chemobrás Química e Farmacêutica LTDA. Disponível em:< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104300040> >. Acesso em: 02/10/2024.

² Bula do medicamento valproato de sódio + ácido valproico 500mg (Torval® CR) por Torrent do Brasil LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=torval>. Acesso em: 02 out. 2024.

³ Bula do medicamento desvelafaxina 100mg (Deller®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1149322?nomeProduto=deller> >. Acesso em: 02 out. 2024.

⁴ Bula do medicamento naltrexona (Révia®).por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos. Disponível em:< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980164> >. Acesso em: 02 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Acrescenta-se que, conforme REMUME de Rio de Janeiro, há substituto terapêutico ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, para o medicamento pleiteado descrito a seguir.

✓ Clonazepam 0,5mg e 2 mg frente ao **Bromazepam 6mg liberação prolongada** (Fluxtar® SR) prescrito.

Contudo, conforme documento médico (Num. 133785406 - Pág. 4), a Autora já foi submetida a tratamento com clonazepam, sem apresentar resposta.

Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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