



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1485/2022

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2022.

Processo nº 0002996-91.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Risperidona 1mg comprimido** (Riss[®]), **Clonazepam 2,5mg/mL solução oral** e **Valproato de Sódio 500mg comprimido** (Depakene[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento da Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, emitido em 31 de março de 2022 pela médica , bem como os receituários médicos emitidos pelo médico (fls. 151, 152 a 154), os dois primeiros em 20 de junho de 2022 e o último não datado.

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **transtorno afetivo bipolar**, com graves episódios maníacos e internações psiquiátricas como consequência. Em uso regular dos medicamentos Ácido Valproico 500mg – 03 comprimidos ao dia; **Risperidona 1mg** - 01 ao dia e **Clonazepam 2,5mg/mL** - 05 gotas ao dia. Classificação Internacional de Doença (CID-10 citada: **F31 - Transtorno afetivo bipolar**).

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 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).
6. 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.
7. 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.
8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno afetivo bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas¹.

DO PLEITO

1. O **Clonazepam (Rivotril®)** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, mediadas através de uma melhora da neurotransmissão GABAérgica em sinapses inibitórias. Está indicado em adultos e crianças isoladamente ou como adjuvante no tratamento das crises epiléticas, e, em adultos para os seguintes casos: transtornos de ansiedade; transtornos do humor, no **transtorno afetivo bipolar (TAB)** para tratamento da mania e na depressão maior como adjuvante de antidepressivos (depressão ansiosa e na fase inicial de tratamento); em síndromes psicóticas, para o tratamento da acatisia; tratamento da síndrome das pernas inquietas; tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e no tratamento da síndrome da boca ardente².

2. A **Risperidona** é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais, com propriedades únicas. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas

¹ Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TransornoAfetivoBipolar_TipoI.pdf>. Acesso em: 08 jul. 2022.

² Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril®) por Produto Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RIVOTRIL>>. Acesso em: 08 jul. 2022.



agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia; tratamento de longa duração para a prevenção da recaída; tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave (por até 12 semanas). Também pode ser usado para o 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 humor³.

3. O **Valproato de Sódio** (Depakene[®]) 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.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Risperidona 1mg comprimido** (Riss[®]) e **Clonazepam 2,5mg/mL solução oral** e **Valproato de Sódio 500mg possuem indicação** para o tratamento do quadro clínico da Autora - **transtorno afetivo bipolar (TAB)**, conforme documento médico (fl. 153).

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

2.1. **Clonazepam 2,5mg/mL solução oral** e **Valproato de Sódio 500mg comprimido** (Depakene[®]) - **Descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Niterói, sendo disponibilizados no âmbito da atenção básica (saúde mental). Para ter acesso a esse fármaco, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização;

2.2. **Risperidona 1mg** - **Disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno afetivo bipolar - TAB** (Portaria n° 315, de 30 de março de 2016), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação n°2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

3 Bula do medicamento Risperidona (Riss[®]) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=riss>>. Acesso em: 08 jul. 2022.

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: 08 jul. 2022.



3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Requerente **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Risperidona 1mg**.

4. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Autora se enquadra nos critérios do PCDT do transtorno afetivo bipolar - TAB**. Em caso positivo, esta ou seu representante legal deverá **efetuar o cadastro no CEAF**, comparecendo ao Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada na Avenida Jansens de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói, 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), e exames exigidos no PCDT.

5. 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.

6. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na ANVISA.

7. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 8 e 9, item “*VII*”, subitem “*4*”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia*” da Autora, 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 V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02