



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3149/2022**

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 0804060-32.2022.8.19.0058,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara** da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Lurasidona 80mg** (Latuda®) e **Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote® ER).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o Laudo médico para pleito judicial de medicamentos (Num. 38080049; fl.1/2) datado de 21 de novembro de 2022 pelo médico  a Autora com diagnóstico de **transtorno afetivo bipolar, atualmente em remissão** (CID10:F31.7), sendo prescrito **Cloridrato de Lurasidona 80mg** (Latuda®) – 01 cp ao dia e **Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote® ER) – 02 cp ao dia. Relata que a Autora não atingiu estabilidade com medicamentos padronizados (como haloperidol, Risperidona e carbonato de lítio).

### **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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

9. Os medicamentos Cloridrato de Lurasidona e Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada 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 deste está condicionada a apresentação de receituários adequados.

### 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 psiquiátricas<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Lurasidona (Latuda®)** é indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos acima de 13 anos com episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I (depressão bipolar) e como terapia adjuvante com lítio ou valproato para o tratamento de pacientes adultos com episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I (depressão bipolar). Também é indicado para o tratamento da esquizofrenia em adultos e adolescentes acima de 15 anos<sup>2</sup>.

2. **Divalproato de sódio** dentre outras indicações é usado para o tratamento de episódios de mania agudos ou mistos associados com transtornos afetivos bipolares, com ou sem características psicóticas<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

<sup>1</sup> CONITEC. 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://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Lurasidona (Latuda®) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351611663201590/?nomeProduto=latuda>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Divalproato de sódio (Depakote ER) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000204479109/>> Acesso em 30 dez. 2022



1. Informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Lurasidona 80mg** (Latuda<sup>®</sup>) e **Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote<sup>®</sup> ER) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
2. Em relação a disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os pleitos **Cloridrato de Lurasidona 80mg e Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote<sup>®</sup> ER) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Saquarema e do estado do Rio de Janeiro
3. A **Lurasidona e Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** **não foram** avaliadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).
4. Em conformidade com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Bipolar do tipo I<sup>1</sup>** são disponibilizados:
  - Por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, a Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) padronizou: Lamotrigina 100mg, Olanzapina 5mg e 10mg, Quetiapina 25mg, 100mg e 200mg, Risperidona 1mg e 2mg e Clozapina 25mg e 100mg.
  - No **âmbito da Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme REMUME-Saquarema, padronizou: Carbonato de lítio 300mg; ácido valproico 250mg e 500mg, xarope e solução oral de 50mg/mL; Carbamazepina 200mg, suspensão oral de 20 mg/mL; Haloperidol comprimidos de 1 e 5 mg, solução injetável de 5 mg/mL e solução.
5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS) e ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Excepcionais (SIGME), verificou-se que a Autora **está cadastrado** no CEAF.
6. Em relato médico foi informado que a Autora “...não atingiu estabilidade com medicamentos padronizados, como haloperidol, risperidona e carbonato de lítio”, entretanto, **não foram relatados especificamente todos os medicamentos que fizeram parte de seu plano terapêutico. Assim, cabe esclarecer que não se pode garantir que foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS.**
7. Dessa forma, tendo em vista a existência de outros medicamentos padronizados no SUS para o manejo da condição clínica da Demandante, **recomenda-se avaliação médica quanto ao uso dos demais medicamentos disponibilizados pelo SUS, descrevendo pormenorizadamente todo o plano terapêutico ao qual a Requerente fez uso, relatando inclusive as principais intercorrências que podem ter ocorrido.**
8. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, recomenda-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência com os documentos médicos.
9. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no CEAF, perfazendo os critérios do PCDT do **Transtorno Bipolar do tipo I<sup>1</sup>**, a Autora **deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à **Posto de Assistência Médica**, localizado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão/ Cabo Frio, telefone (22) 2645-5593, 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 SVS/MS N° 344/98).

10. 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.

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

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num:38080046; fls:10/11, item “6.PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e 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.**

**À 1ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO  
BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9554  
ID. 50825259

**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