



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0492/2023

Rio de Janeiro, 21 de março de 2023.

Processo nº 0800271-55.2023.8.19.0069,

ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Imipramina 25mg** (Imipra[®]), **Divalproato de sódio 500mg liberação prolongada** (Divalcon[®] ER), **Risperidona 2mg** (Zargus[®]) e **Melatonina 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados o Laudo Médico Padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 47233017 – Pág. 1-2) emitidos em 16 de fevereiro de 2023 e documentos médicos da Prefeitura Municipal de Iguaba Grande (Num. 47233017 – Pág. 3-5; 7-8, não datado e emitido em 05 de janeiro de 2023, respectivamente, ambos emitidos pelo médico

2.

2. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **epilepsia refratária, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** e **transtorno opositor desafiador (TOD)**, está indicado o uso dos medicamentos **Cloridrato de Imipramina 25mg** (Imipra[®]) – 2 comprimidos à noite; **Divalproato de sódio 500mg liberação prolongada** (Divalcon[®] ER) – 1 comprimido ao dia; **Risperidona 2mg** (Zargus[®]) – 1 comprimido duas vezes ao dia; e **Melatonina 5mg**. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.9 – Epilepsia não especificada**; **F90.0 – Distúrbios da atividade e da atenção**; **F91.3 – Distúrbio desafiador e de oposição**.

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
9. Os medicamentos Imipramina, Divalproato de sódio e Risperidona estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, portanto sua dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas¹.
2. O **Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)** é clinicamente caracterizado pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf >. Acesso em: 20 mar. 2023.



mais prevalente em meninos. O TDAH parece resultar de uma combinação complexa de fatores genéticos, biológicos, ambientais e sociais. Trata-se de 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 confirmatório. 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. O **TDAH** deve ser entendido como um transtorno crônico que não possui terapia curativa. Desse modo, o objetivo do tratamento é modificar o comportamento e reorganizar o indivíduo, a fim de promover um desempenho funcional satisfatório em todos os ambientes. O tratamento é multiprofissional, multifatorial e deve englobar orientação aos pais e paciente; participação da escola; atendimento psicoterápico e terapia medicamentosa³

4. **Transtorno opositor desafiador (TOD)** refere-se a um tipo de transtorno de conduta, manifestando-se habitualmente em crianças jovens, caracterizado essencialmente por um comportamento provocador, desobediente ou perturbador e não acompanhado de comportamentos delituosos ou de condutas agressivas ou dissociais graves⁴. É comum a comorbidade com o **transtornos de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**⁵.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Imipramina (Imipra®)** é um antidepressivo tricíclico, inibidor da recaptção de noradrenalina e serotonina, e com potência significativamente menor, bloqueador da recaptção de dopamina (inibidor não seletivo da recaptção de monoamina), cuja ação leva ao aumento da concentração de neurotransmissores na fenda sináptica. Está indicado para o tratamento de todas as formas de depressão, incluindo-se as formas endógenas, as orgânicas e as psicogênicas e a depressão associada com distúrbios de personalidade ou com alcoolismo crônico; transtorno do pânico; e condições dolorosas crônicas⁶.

2. O **Divalproato de sódio (Divalcon® ER)** é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes adultos e crianças acima de 10 anos 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 ausência. Está indicado para o tratamento de episódios de mania agudos ou mistos associados com transtornos afetivos bipolares, com ou sem características psicóticas e migrânea

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: 20 mar. 2023.

³ ANDRADE, Paula; VASCONCELOS, Marcio. Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade. v. 8, n. 0, p. 64–71, 2018. Disponível em:

<<https://residenciapediatrica.com.br/detalhes/344/transtorno%20do%20deficit%20de%20atencao%20com%20hiperatividade>>. Acesso em: 20 mar. 2023.

⁴ DATASUS. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID10). Disponível em:

<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f90_f98.htm>. Acesso em: 20 mar. 2023.

⁵ Protocolo de tratamento de transtornos desafiador opositor e transtorno de conduta – risperidona de Rio Preto/SP. Disponível em:

<http://saude.riopreto.sp.gov.br/transparencia/arqu/arqufunc/2018/risperidona_tod.pdf>. Acesso em:

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Imipramina (Imipra®) por Cristalia Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=IMIPRA>>. Acesso em 20 mar. 2023.



(enxaqueca). O divalproato de sódio é dissociado em íon valproato no trato gastrointestinal. O mecanismo pelo qual o valproato exerce seu efeito terapêutico não está bem estabelecido. Foi sugerido que sua atividade na epilepsia está relacionada ao aumento das concentrações cerebrais de ácido gama-aminobutírico (GABA)⁷.

3. A **Risperidona** (Zargus[®]) 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 agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos (tais como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança), e/ou negativos (tais como embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso) são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimentos de culpa, ansiedade); tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos⁸.

4. **Melatonina** é um neuro-hormônio endógeno produzido predominantemente na glândula pineal, sintetizado a partir do triptofano e derivado da serotonina. Em indivíduos com visão normal a secreção de Melatonina aumenta logo após o anoitecer, atinge seu pico máximo na madrugada e reduz lentamente nas primeiras horas da manhã. Ela possui papel essencial na sincronização do ritmo circadiano, em particular, no sono e vigília e no metabolismo energético⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o Autor está com 07 anos e 11 meses (Num. 47233018 - Pág. 2) e de acordo com a bula do medicamento **Divalproato de sódio** (Divalcon[®] ER), este fármaco está indicado ao tratamento de epilepsia em adultos e crianças com idade superior a 10 anos⁷. Sendo da mesma forma mencionado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia, por conseguinte, vale destacar que o medicamento **Divalproato de sódio** (Divalcon[®] ER) **não apresenta indicação direta em bula** para a faixa etária do Autor.

2. A toxicidade hematológica do valproato de sódio é bem conhecida e comum, podendo variar em relação à época de instalação e gravidade. Os achados mais frequentes são a plaquetopenia e a macrocitose. Além das alterações hematológicas, a literatura relata outros efeitos colaterais relacionados ao uso do fármaco. Destaca-se a importância do conhecimento e monitorização dos eventos adversos nos pacientes submetidos a esse tipo de terapia, para que eles possam ser detectados e tratados o mais precocemente¹⁰.

3. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia, o período de reavaliação é de 3 meses. Na reavaliação, o médico deverá verificar a eficácia e segurança do tratamento. A resposta ao tratamento deve ser avaliada com base na redução do número de crises (diário de crises), bem como na tolerabilidade ao(s) medicamento(s), levando em consideração os efeitos adversos, especialmente os cognitivos e comportamentais.

⁷ Bula 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: 20 mar. 2023.

⁸ Bula do medicamento Risperidona (Zargus[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZARGUS>>. Acesso em: 20 mar. 2023.

⁹ Sousa Neto JA, Castro BF. Melatonina, ritmos biológicos e sono - uma revisão da literatura. Revista Brasileira de Neurologia » Volume 44, nº 1, 2008. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-8469/2008/v44n1/a5-11.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2023.

¹⁰ Marlene Pereira Garanto *et al.* Valproato de sódio: efeitos colaterais em crianças. Rev Paul Pediatr 2009;27(4):456-60. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rpp/a/sLwGwsPj7qHM5FwF3zdyTQ/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 20 mar. 2023.



4. Em relação ao medicamento **Risperidona 2mg** (Zargus®) **não apresenta indicação descrita em bula**⁸ para o tratamento do **Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)**, quadro clínico da Autor, conforme documentos médicos (Num. 47233017 – Pág. 1-2). Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.
5. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso **não implica que seja incorreto**. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado¹¹.
6. Conforme a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de vigilância Sanitária (ANVISA), desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.
7. O medicamento **Risperidona não foi avaliado** pela Conitec para o tratamento do quadro clínico em tela.
8. Cabe mencionar estudos que evidenciam que o uso de antipsicóticos atípicos, especialmente **Risperidona**, no controle de sintomas comportamentais apresentados pelos **pacientes com TDAH tem se mostrado eficaz**. Um estudo com pacientes com sintomas de TDAH revelou que a **Risperidona** se mostrou eficaz na redução dos sintomas de desatenção e/ou hiperatividade, tendo o grupo tratado com risperidona apresentado melhor resposta, tanto na escala de desatenção quanto na de hiperatividade¹².
9. Cita-se outro estudo no qual as crianças com TDHA tratadas com **Risperidona** tiveram **reduções clinicamente e estatisticamente significativas** em ambos os escores de subescala de comportamento disruptivo e **hiperatividade**, em comparação com placebo, independentemente do uso concomitante de estimulantes. A adição de Risperidona a um psicoestimulante resultou em um **controle significativamente melhor da hiperatividade** do que o obtido com o tratamento com estimulante sozinho, sem causar aumento de eventos adversos.¹³
10. Em relação aos medicamentos **Cloridrato de Imipramina 25mg** (Imipra®) e **Melatonina 5mg** cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Autor, relatadas no documento médico **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. 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 fármacos no tratamento do Autor.

¹¹ MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Uso off label: erro ou necessidade?* Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 20 mar. 2023.

¹² Souza IGS et al. Dificuldades no diagnóstico de TDAH em crianças. J. Bras. Psiquiatr. 56, supl 1; 14-18, 2007. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpsiq/a/gZfTLG7hch4wThFw556Kz8s/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2023.

¹³ Current pharmacotherapy of attention deficit hyperactivity disorder. 2013 Oct;49(10):647-65.

doi: 10.1358/dot.2013.49.10.2008996. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24191257/>>. Acesso em: 20 mar. 2023.



11. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Cloridrato de Imipramina 25mg (Imipra®) está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Assim, sugere-se que a Autora se dirija à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento de tais medicamentos;
- **Risperidona 2mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) e na legislação. Destaca-se que **as patologias do Demandante - epilepsia refratária, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e transtorno opositor desafiador (TOD) - não estão dentre as contempladas para recebimento da Risperidona pelo SUS, não sendo possível seu acesso pela via administrativa do CEAF.**
- **Divalproato de sódio 500mg liberação prolongada (Divalcon® ER) e Melatonina 5mg não integram** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

12. A **Melatonina 5mg** trata-se de **formulação magistral (deverá ser manipulado)**, deve ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar¹⁴. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado¹⁵.

13. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que:

- **Risperidona 2mg** – informa-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica conforme estabelecido na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Iguaba Grande, é ofertado o medicamento **Risperidona 1mg**. Sendo assim, sugere-se que o médico assistente avalie o ajuste posológico e caso seja autorizado a representante legal do Autor deverá comparecer à uma unidade básica de saúde a fim de obter informações sobre a dispensação;

¹⁴ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <http://crfmt.org.br/wp-content/uploads/2017/09/rdc_9608_comentada.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2023.

¹⁵ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 20 mar. 2023.



14. **Para o tratamento da epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**; são disponibilizados os medicamentos:

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a SES-/RJ disponibiliza os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg, 750mg e 100mg/mL;
- No âmbito da Atenção Básica Municipal de Saúde de Iguaba Grande, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

15. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados.

16. Sugere-se ao **médico assistente que avalie o PCDT da epilepsia sobre os medicamentos referenciados e que são previstos no tratamento para a faixa etária da Requerente**.

17. Em caso positivo de substituição, deverá proceder como se segue:

- Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo CEAF, perfazendo os critérios do PCDT da Epilepsia, a representante legal do Autor deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, Av. Teixeira e Souza, 2.104 - 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 N0344/98). 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.
- **Para se ter acesso aos medicamentos da Atenção Básica**, a sua 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.

18. Informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Imipramina 25mg** (Imipra[®]), **Divalproato de sódio 500mg liberação prolongada** (Divalcon[®] ER), **Risperidona 2mg** (Zargus[®]) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Enquanto que o medicamento **Melatonina 5mg**, por se tratar de fórmula manipulada, não possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Os demais itens pleiteados não são registrados na Anvisa como medicamentos.

19. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 47233015 – Pág. 6, item “*Dos Pedidos*”, subitem “*d*”) referente ao provimento de “*outros*



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde”, 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.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID: 5073274-9

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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