



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1175/2023

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2023.

Processo nº. 0808605-67.2023.8.19.0008
ajuizado por [REDACTED] representada
por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto ao insumo **fraldas geriátricas descartáveis** e aos medicamentos **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®), **Topiramato 100mg**, **Clorpromazina 25mg e 100mg** (Amplitil®) e **Risperidona 2mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Num. 59414004 - Págs. 1 a 3; Num. 59414006 - Págs. 1 e 2; e Num. 59414007 - Pág. 2), emitidos em 15 de maio de 2023, pelo médico [REDACTED] a Autora, de 59 anos de idade, apresenta diagnóstico de **transtorno afetivo bipolar – episódio atual misto** de alta gravidade com necessidade de estabilização rápida do quadro, sob o risco de agravamento e risco para si e terceiros. Além de **obesidade**, que agrava a sua dificuldade de mobilização. Foram prescritos: **Valproato de Sódio** (Depakene®) – 4 cp/dia, **Topiramato 100mg** – 2 cp/dia, **Clorpromazina 100mg** (Amplitil®) - 1 cp/dia, **Clorpromazina 25mg** (Amplitil®) – 4 cp/dia, **Risperidona 2mg** – 3 cp/dia e **fraldas geriátricas descartáveis** – 150 unidades/mês. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citados: **F31.6 – Transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto**; e **E66 – Obesidade**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. 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.



4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.
11. Os medicamentos Valproato de Sódio, Topiramato, Clorpromazina e Risperidona estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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. A síndrome maníaca é um componente fundamental para o



diagnóstico do TAB. Suas principais características são: exaltação do humor, aceleração do pensamento com fuga de ideias e aumento da atividade motora¹.

2. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III².

DO PLEITO

1. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno³.

2. **Valproato de Sódio** (Depakene[®]) é 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 crises⁴.

3. **Topiramato** é um anticonvulsivante indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epilêpticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca⁵.

4. O **Cloridrato de Clorpromazina** (Amplictil[®]) possui uma ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e uma ação depressora seletiva sobre o SNC, permitindo assim, o controle dos mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais. Este medicamento é destinado aos seguintes tratamentos: Neuropsiquiatria: quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução. Clínica geral: manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas e vômitos e neurotoxicoses infantis; também pode ser associado aos barbitúricos no tratamento do tétano.

¹ Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) transtorno afetivo bipolar do tipo I. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2023.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad12.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2023.

³ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2023.

⁴ Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene[®]) por Abbot Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105530315>>. Acesso em: 06 jun. 2023.

⁵ Bula do Topimarato (Amato[®]) fabricado por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=amato>> Acesso em: 13 jun. 2023.



Também é indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpatomolítica, sedativa ou antiemética⁶.

5. A **Risperidona** é um antipsicótico 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 crônicos⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe destacar que, apesar de não terem sido expressamente descritos, quaisquer tipos de incontinências vesicointestinais, nos documentos médicos (Num. 59414004 - Págs. 1 a 3; Num. 59414006 - Págs. 1 e 2; e Num. 59414007 - Pág. 2) anexados aos autos processuais, a Autora faz uso de **Risperidona 2mg**, cuja bula menciona, como um de seus efeitos adversos, a enurese (incontinência urinária).

2. Diante o exposto, informa-se que o insumo **fralda geriátrica descartável está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Num. 59414004 - Págs. 1 a 3; Num. 59414006 - Págs. 1 e 2; e Num. 59414007 - Pág. 2). No entanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Ademais, salienta-se que o insumo **fraldas geriátricas descartáveis** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA⁸.

4. Cumpre informar que o uso dos medicamentos **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene[®]), **Topiramato 100mg**, **Clorpromazina 25mg e 100mg** (Amplictil[®]) e **Risperidona 2mg** no tratamento da Autora, nas condições descritas pela médica assistente, caracteriza-se como 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

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Clorpromazina (Amplictil[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMPLICTIL>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

⁷ Bula do medicamento Risperidona (Risperidon[®]) por CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000331689684/?nomeProduto=risperidon>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 13 jun. 2023.



o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁹.

6. Frente ao exposto, cabe esclarecer que:

- Foi demonstrado por estudo de meta-análise que o **Topiramato** pode ser uma ferramenta terapêutica adjuvante útil no tratamento da obesidade, desde que sejam consideradas as advertências adequadas sobre os efeitos colaterais¹⁰. Dessa forma, pleito **Topiramato 100mg pode estar indicado** à condição clínica apresentada pela Autora.
- Os estados mistos do transtorno bipolar são difíceis de tratar e nenhum agente isolado é eficaz por si só, de modo que uma combinação de medicamentos é frequentemente empregada. Entre as drogas de primeira linha estão os antipsicóticos de 2ª e 3ª geração, usados isoladamente ou em conjunto com estabilizadores de humor clássicos^{11,12}. Dessa forma, os pleitos **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®), **Topiramato 100mg**, **Clorpromazina 25mg e 100mg** (Amplictil®) e **Risperidona 2mg estão indicados** para tratamento da condição clínica apresentada pela Autora.

7. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que:

- **Valproato de Sódio 500mg ou Ácido Valproico 500mg, Clorpromazina 25mg e 100mg e Risperidona 2mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Belford Roxo, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Recomenda-se que a Autora ou o representante legal desta se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.
- **Topiramato 100mg - disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, as CID-10 e os quadros clínicos descrito em documento médico (Num. 59414004 - Págs. 1 a 3), **não são contempladas para a retirada do medicamento Topiramato 50mg pela via do CEAF, impossibilitando sua obtenção de forma administrativa.**

8. Cumpre esclarecer que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I, conforme Portaria nº 315, de 30 de

⁹ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2023.

¹⁰ Kramer CK, Leitão CB, Pinto LC, Canani LH, Azevedo MJ, Gross JL. Efficacy and safety of topiramate on weight loss: a meta-analysis of randomized controlled trials. Obes Rev. 2011;12(5):e338-47. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21438989/>>. Acesso em: 13 de jun. 2023

¹¹ Muneer A. Mixed States in Bipolar Disorder: Etiology, Pathogenesis and Treatment. Chonnam Med J. 2017 Jan;53(1):1-13. doi: 10.4068/cmj.2017.53.1.1. Epub 2017 Jan 25. PMID: 28184334; PMCID: PMC5299125. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5299125/>>. Acesso em: 13 jun. 2023

¹² Baldessarini RJ, Tondo L, Vázquez GH. Pharmacological treatment of adult bipolar disorder. Mol Psychiatry. 2019 Feb;24(2):198-217. doi: 10.1038/s41380-018-0044-2. Epub 2018 Apr 20. PMID: 29679069.



março de 2016. O TAB tipo I, caracteriza-se por episódio maníaco, podendo ou não haver episódios depressivos. Nesse ponto, retoma-se o relato médico (Num. 59414004 - Págs. 1 a 3) que atesta que Autora apresenta **transtorno afetivo bipolar – episódio atual misto**, quadro não contemplado pelo referido PCDT.

5. Quanto à solicitação autoral (Num. 59412449 - Pág. 9, item “XII”, subitens “c” e “e”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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