



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1051/2017

Rio de Janeiro, 10 de novembro de 2017.

Processo nº 0502460-79.2017.4.02.5151,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Divalproato de Sódio 500mg** (Depakote®ER), **Olanzapina 10mg**, **Quetiapina 25mg** e **Clonazepam 2mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com relatório médico em impresso do Hospital Central da Aeronáutica (fl. 16), emitido em 20 de abril de 2017, pelo médico

, a Autora foi internada na Enfermaria de Psiquiatria do referido hospital em dezembro de 2011, com hipótese diagnóstica “esquizofrenia não-especificada”. Em anotação de prontuário, no ato da internação, consta que a paciente teria história de “alteração do estado mental” aproximadamente 20 anos antes daquela data, o que teria resultado em uma internação no estabelecimento de tratamento especializado desde então. Segundo anotação, aquela altura (dezembro/2011), a paciente viria em tratamento externo à FAB, usando antipsicóticos (Clorpromazina e Risperidona) e um ansiolítico (Clonazepam). Desde então, ela vinha mantendo acompanhamento regular no HCA, com deterioração importante do funcionamento psíquico. Em outubro de 2016, devido à impossibilidade de que a paciente pudesse prover os mínimos auto-cuidados, como alimentação, higiene e segurança (saindo de casa de modo desorganizado e se expondo a diversos riscos), a paciente foi internada em uma residência terapêutica, onde vive atualmente sob cuidados especializados. O diagnóstico atual é de **transtorno esquizo afetivo**.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. Os medicamentos **Divalproato de Sódio** (Depakote® ER), **Olanzapina**, **Quetiapina** e **Clonazepam** estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 186, de 24 de outubro de 2017. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DA PATOLOGIA

1. **Transtornos esquizoafetivos** são transtornos episódicos nos quais tanto os sintomas afetivos quanto os esquizofrênicos são proeminentes de tal modo que o episódio da doença não justifica um diagnóstico quer de esquizofrenia quer de episódio depressivo ou maníaco. Os sintomas psicóticos que não correspondem ao caráter dominante do transtorno afetivo, não justificam um diagnóstico de transtorno esquizoafetivo¹.
2. O diagnóstico de **transtorno esquizoafetivo** além de ser de difícil formulação e requerer a exclusão de esquizofrenia e transtorno bipolar, apresenta pouca estabilidade, com mais de metade dos casos migrando para o diagnóstico de esquizofrenia, quando acompanhados ao longo de vários anos. Apesar de incômodo, representa uma realidade clínica, com uma parcela importante de casos na clínica psiquiátrica apresentando simultaneamente alterações relevantes de humor e de psicose que requerem uso combinado de fármacos para esquizofrenia e transtorno afetivo bipolar para controle dos sintomas².

DO PLEITO

1. O **Divalproato de Sódio** (Depakote® ER) 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). É indicado para o tratamento de episódios de mania associados com transtornos afetivos bipolares, para o tratamento da epilepsia como monoterápico ou como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises parciais complexas que ocorrem tanto de forma

¹CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE – Décima Revisão – Versão 2008 – Volume 01. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f20_f29.htm>. Acesso em: 09 nov. 2017.

²MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 1203, de 4 de novembro de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Transtorno Esquizoafetivo. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/imagens/Protocolos/TranstornoEsquizoafetivo.pdf>>. Acesso em: 09 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

isolada ou em associação com outros tipos de crises e para a profilaxia da Migrânea (enxaqueca)³.

2. A **Olanzapina** é uma droga antipsicótica com um perfil farmacológico amplo, através da ação em vários sistemas de receptores. É indicada para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outras psicoses, nas quais sintomas positivos (ex.: delírios, alucinações, alterações de pensamento, hostilidade e desconfiança) e/ou sintomas negativos (ex.: afeto diminuído, isolamento emocional e social, pobreza de linguagem) são proeminentes; alivia também os sintomas afetivos secundários, comumente associados com esquizofrenia e transtornos relacionados; é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes que responderam ao tratamento inicial. É indicado, em monoterapia ou em combinação com lítio ou valproato, para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos do transtorno bipolar, com ou sem sintomas psicóticos e com ou sem ciclagem rápida. É ainda indicado para prolongar o tempo de eutímia e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar⁴.

3. A **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adultos, é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)⁵.

4. O **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado no tratamento de distúrbio epiléptico, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, emprego em síndromes psicóticas (tratamento da acatisia), tratamento da síndrome das pernas inquietas, tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e tratamento da síndrome da boca ardente⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, destaca-se que embora tenham sido pleiteados os medicamentos **Divalproato de Sódio 500mg (Depakote® ER)**, **Olanzapina 10mg**, **Quetiapina 25mg** e **Clonazepam 2mg**, não foi acostado ao Processo prescrição médica, indicando os referidos medicamentos a Autora. Portanto, para uma inferência segura acerca da **indicação** dos referidos medicamentos, recomenda-se a **emissão de documento médico atualizado** que esclareça o plano terapêutico da Autora, composto por dosagens e posologias dos medicamentos pleiteados.

2. Quanto à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no SUS, cabe informar que:

³Bula do medicamento Divalproato de sódio (Depakote® ER) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7381752017&pIdAnexo=6170501> . Acesso em: 10 nov. 2017.

⁴ Bula do medicamento Olanzapina (Zyprexa®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2896722013&pIdAnexo=1571349>. Acesso em: 10 nov. 2017.

⁵ Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8124602017&pIdAnexo=6389881>. Acesso em: 10 nov. 2017.

⁶Bula do medicamento Clonazepam por Fundação para o Remédio Popular - FURP. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10923992017&pIdAnexo=7170056>. Acesso em: 10 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

- **Divalproato de Sódio 500mg** (Depakote® ER), **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Clonazepam 2mg é padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2013. Para ter acesso, ao referido medicamento, o representante legal da Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, para obter as informações necessárias à retirada do mesmo.
- **Olanzapina 10mg e Hemifumarato de Quetiapina 25mg são disponibilizadas** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a todos os indivíduos que perfaçam os critérios de inclusão estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia**⁷, disposto pela Portaria SAS/MS nº 364, de 09 de abril de 2013,⁸.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14.680

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF-RJ 10829
ID.652906-2

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

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-esquizofrenia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 09 nov. 2017.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) - Anexo I. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 09 nov. 2017.