



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1819/2023

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2023.

Processo nº 0803147-25.2023.8.19.0055,
ajuizado por [REDACTED], neste
ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de São Pedro da Aldeia** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®) e **Risperidona 1mg** (Riss®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial da Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e laudo médico da Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia (Num. 64162707- Pág. 1 a 3), emitidos em 25 de abril de 2023, pelo médico [REDACTED], o Autor, 37 anos, faz acompanhamento neurológico na referida unidade de saúde, apresenta diagnóstico de **epilepsia, retardo mental da infância e surto psicótico**. Tem **bom controle das crises com Ácido Valpróico**. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F72.0 - Retardo mental grave - Menção de ausência de ou de comprometimento mínimo do comportamento** e **G40 – Epilepsia**, e prescrito, em uso contínuo, os medicamentos:

- **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®) – 1 comprimido de 8/8 horas.
- **Risperidona 1mg** (Riss®) – 1 comprimido ao dia.

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2019.
9. Os medicamentos Valproato de Sódio 500mg (Depakene®) e Risperidona 1mg (Riss®) 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 destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

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. **Retardo mental** é a parada do desenvolvimento ou desenvolvimento incompleto do funcionamento intelectual, caracterizados essencialmente por um comprometimento, durante o período de desenvolvimento, das faculdades que determinam o nível global de inteligência, isto é, das funções cognitivas, de linguagem, da motricidade e do comportamento social. O retardo mental pode acompanhar um outro transtorno mental ou físico, ou ocorrer de modo independentemente. No **retardo mental grave** a amplitude aproximada de QI entre 20 e 40 (em adultos, idade mental de 3 a menos de 6 anos). Provavelmente deve ocorrer a necessidade de assistência contínua².
3. O termo **psicose**, como capacidade/incapacidade de ajuizar, é usado para descrever um estado mental em que o indivíduo perde o contato com a realidade, manifestando caracteristicamente delírios, alucinações, pensamento e/ou comportamento desorganizado. A etapa inicial de manifestação dos sintomas psicóticos, em que a

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta 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/pedt_epilepsia_2019.pdf >. Acesso em: 15 ago. 2023.

²CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos neuróticos, transtornos relacionados com o "stress" e transtornos somatoformes. Disponível em: < https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f70_f79.htm >. Acesso em: 15 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

intensidade dos mesmos leva uma quebra evidente do funcionamento, define o primeiro episódio psicótico (PEP)³.

DO PLEITO

1. O **Valproato de Sódio** (Depakene[®]) é sal de sódio do ácido valproico, 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 gamaaminobutírico (GABA) no cérebro. Dentre suas indicações consta tratamento de epilepsia: 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.

2. A **Risperidona** (Riss[®]) é um antagonista monoaminérgico seletivo, 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, sentimento de culpa, ansiedade); tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos; para o 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; também pode ser usada 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 humor⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 37 anos, com diagnóstico de **epilepsia, retardo mental grave e surto psicótico**. Sendo prescrito os medicamentos: **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene[®]) e **Risperidona 1mg** (Riss[®]).

2. No que concerne a indicação dos medicamentos pleiteados, cabem as seguintes considerações:

- **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene[®]) **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **epilepsia**, conforme relatado em documentos médicos.
- **Risperidona 1mg** (Riss[®]) **não apresenta indicação descrita em bula**⁵ para o tratamento do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor – **epilepsia com surto psicótico**, conforme documento médico (Num. 64162707- Pág. 1 a 3). Assim, sua indicação, nesse caso, configura uso *off-label*.

³GOUVEA, E.S. et al. Primeiro episódio psicótico: atendimento de emergência. Revista debates em psiquiatria - Nov/Dez 2014. Disponível em: < https://doi.galoa.com.br/sites/default/files/rdp/RDP_2014-06_final_site_2.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2023.

⁴Bula 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: 15 ago. 2023.

⁵Bula do medicamento Risperidona (Riss[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISS>>. Acesso em: 15 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. O uso *off-label* de um medicamento significa que ele 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. Em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁶.

4. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013⁷. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Risperidona 1mg** (Riss[®]) no tratamento da **epilepsia com surto psicótico**.

5. Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁸, autoriza o uso **off-label** de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela 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.

6. De acordo com literatura consultada, a epilepsia é uma das causas mais comuns de incapacidade funcional. Cerca de 30 a 50% da população epiléptica apresenta algum tipo de comorbidade psiquiátrica, sendo que as **psicoses na epilepsia (PNE)** são provavelmente as que exigem maior atenção médica. Psicoses na epilepsia (PNE) requerem tratamento farmacológico mais cuidadoso, levando-se em conta a propensão dos antipsicóticos (AP) em provocar crises convulsivas e o risco de interação farmacocinética com as drogas antiepilépticas (DAE). Por agir também nos receptores 5HT₂, a **risperidona** pode ter alguma influência sobre os sintomas disfóricos da epilepsia. Como as PNE também podem vir acompanhadas de sintomas disfóricos, supõe-se que a risperidona possa ser uma boa indicação terapêutica. Nesses casos, Blumer et al (2000), em estudo clínico não controlado, sugerem uma associação de risperidona em baixa dose com antidepressivos. Similarmente, a **risperidona** pode ser útil nos casos de retardo mental ou nos transtornos de personalidade com sintomas agressivos e risco de psicoses. Em testes clínicos a incidência de crises em indivíduos não epiléticos relacionada ao uso de risperidona foi de 0,3%⁹.

7. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Valproato de Sódio 500mg** ou **Ácido Valpróico 500mg encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Risperidona 1mg é disponibilizada** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência

⁶PAULA, 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: 15 ago. 2023.

⁷BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 15 ago. 2023.

⁸DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>> Acesso em: 15 ago. 2023.

⁹GUARNIERI, R. et al. Tratamento farmacológico das psicoses na epilepsia. Rev Bras Psiquiat 2004;26(1): 57-61. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbp/a/CG4hPP9H9Rh3yL5tqpq9JLh/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 15 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁰ da Esquizofrenia; PCDT¹¹ do Transtorno Esquizoafetivo; PCDT¹² do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1 e do PCDT¹³ do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, bem como atendam ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem 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 contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que **as doenças que acometem o Demandante - não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.**

8. Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 64157697 - Págs. 7 e 8, item “ VI - DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos prescritos “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento das moléstias da parte 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 2ª Vara Cível da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 07, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2023.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 315 de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2023.

¹³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2023.