



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 864/2021
Parecer complementar ao n° 159/2020

Vitória, 02 de agosto de 2021

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares do Juizado Especial Cível de Itapemirim – MM Juiz de Direito Dr. Leonardo Augusto de Oliveira Rangel, sobre os medicamentos: **Depakote® ER (divalproato de sódio) 500 mg e Olanzapina 2,5 mg.**

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 159/2021:

1.1 De acordo com a Inicial e documentos de origem médica anexados aos autos, trata-se de paciente portador de transtorno afetivo bipolar, com períodos de depressão, ideia de ruína e sentimento de desvalia, perda de interesse social e da iniciativa e períodos de exaltação com insônia, agitação e irritabilidade, necessitando fazer uso dos medicamentos Depakote® ER (divalproato de sódio) 500 mg e Olanzapina 2,5 mg.

1.2 Constan documentos do município de Itapemirim informando que os medicamentos pleiteados não são de competência municipal e nem estadual.

2. Teor da discussão e conclusão deste Parecer:

2.1 Primeiramente cabe frisar que o transtorno bipolar (TB) é uma condição médica complexa e até o momento não há um tratamento único comprovadamente eficaz no controle de todos aspectos da doença. Assim, considerando a necessidade de se estabelecerem parâmetros sobre o transtorno afetivo bipolar do tipo I no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com este transtorno, foi publicado em 30 de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

março de 2016 o Protocolo Clínico do Ministério da Saúde para o Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I de (que foi construído baseado em evidências científicas robustas, atuais e de qualidade).

2.2 De acordo com o referido Protocolo, estão disponíveis sob a responsabilidade de fornecimento das Secretarias Municipais de Saúde os medicamentos: Carbonato de lítio: comprimidos de 300 mg; **Ácido valproico:** comprimidos de 250 e 500 mg, xarope e solução oral de 50 mg/ml; **Carbamazepina:** comprimidos de 200 e 400 mg, suspensão oral de 20 mg/mL; **Haloperidol:** comprimidos de 1 e 5 mg, solução injetável de 5 mg/mL e solução oral de 2 g/mL; **Fluoxetina:** comprimidos de 20 mg. Sob a responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, estão disponíveis os medicamentos: Lamotrigina: comprimidos de 25, 50 e 100 mg; **Risperidona:** comprimidos de 1, 2 e 3 mg; **Olanzapina (pleiteado):** comprimidos de 5 e 10 mg; **Quetiapina:** comprimidos de 25, 100, 200 e 300 mg e **Clozapina:** comprimidos de 25 e 100 mg.

2.3 Especificamente quanto ao **medicamento Olanzapina 2,5 mg**, conforme informado acima, ressaltamos que se encontra padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), sendo disponibilizado pela rede estadual de saúde, porém nas **concentrações de 5 e 10 mg**. Assim, entende-se que cabe ao médico assistente fazer o ajuste posológico, facilitando assim o acesso do paciente ao seu tratamento.

2.4 Como possível alternativa terapêutica ao medicamento **Depakote® ER 500 mg (Divalproato de sódio)**, encontra-se padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e disponível na rede municipal de saúde o medicamento **Ácido Valproico (valproato de sódio)**, que pertence a mesma classe terapêutica e possui mesmo mecanismo de ação do medicamento Divalproato de sódio.

2.5 Os estudos encontrados concluem que o **ácido valpróico** e o **divalproato de sódio** parecem ter eficácia equivalente no tratamento de pacientes hospitalizados, cronicamente psicóticos. O perfil de efeitos colaterais do **ácido valpróico** não mostrou ser clinicamente significativo, pois as taxas de descontinuação nos dois grupos foram semelhantes. **Os resultados destes estudos sugerem que o ácido valpróico é um agente adequado, pois possui um custo menor que o divalproato de sódio e produz um resultado similar do tratamento.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2.6 De maneira geral destaca-se que não há em laudo justificativa técnica, por parte do médico assistente, que verse acerca da impossibilidade de utilização das opções terapêuticas padronizadas ou refratariedade (falha terapêutica) comprovada às mesmas, bem como não informa sobre os tratamentos previamente utilizados, as dosagens, o período de uso, associações terapêuticas utilizadas, os ajustes subsequentes na posologia (caso tenham ocorrido) e ainda se há adesão do paciente ao tratamento psicoterápico, que vai além da consulta e prescrição psiquiátrica, e é considerado essencial, principalmente em casos mais graves, informações estas que poderiam embasar justificativa para a solicitação de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.

2.7 Frente ao exposto, e considerando que a rede pública de saúde dispõe de Protocolo Clínico baseado em evidências científicas robustas, atuais e de qualidade e que estabelece parâmetros sobre o transtorno afetivo bipolar do tipo I no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com este transtorno, bem como disponibiliza alternativas terapêuticas igualmente eficazes (inclusive contendo o mesmo princípio ativo); considerando que não há informações **detalhadas** quanto a tentativa prévia de utilização das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública (dose e período de tratamento, associações e possíveis ajustes posológicos realizados) ou descrição pormenorizada do insucesso terapêutico com uso das mesmas, que possam vir a comprovar a refratariedade do paciente, **entende-se que não é possível afirmar que o mesmo esteja impossibilitado de se beneficiar com as inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública.**

3. Informações obtidas a partir da nova documentação:

3.1 Às fls. 56 consta LME preenchido em 23/06/2021, com solicitação do medicamento Olanzapina 5 mg comprimido, CID F31.7 transtorno afetivo bipolar, atualmente em remissão.

3.2 Às fls. 57 consta receituário emitido em 23/06/2021, com prescrição de Olanzapina 5mg comprimido, 1 cp ao deitar.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

3.3 Às fls. 59 consta laudo médico emitido em 23/06/21, no qual psiquiatra relata que paciente encontra-se sob seus cuidados com indicação de uso do medicamento Olanzapina 5mg, 1cp por/dia. Quadro de transtorno do humor com períodos de depressão, com ideia de ruína e sentimento de desvalia, perda do interesse social e da iniciativa e períodos de exaltação, com insônia, agitação e irritabilidade.

3.4 Às fls. 60,61 e 62 consta termo de esclarecimento e responsabilidade preenchido.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Novamente nessa oportunidade cabe frisar que o transtorno bipolar (TB) é uma condição médica complexa e até o momento não há um tratamento único comprovadamente eficaz no controle de todos aspectos da doença. Assim, considerando a necessidade de se estabelecerem parâmetros sobre o transtorno afetivo bipolar do tipo I no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com este transtorno, foi publicado em 30 de março de 2016 o Protocolo Clínico do Ministério da Saúde para o Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I de (que foi construído baseado em evidências científicas robustas, atuais e de qualidade).
2. Frisamos novamente, que de acordo com o referido Protocolo, estão disponíveis sob a responsabilidade de fornecimento das Secretarias Municipais de Saúde os medicamentos: Carbonato de lítio: comprimidos de 300 mg; Ácido valproico: comprimidos de 250 e 500 mg, xarope e solução oral de 50 mg/ml; Carbamazepina: comprimidos de 200 e 400 mg, suspensão oral de 20 mg/mL; Haloperidol: comprimidos de 1 e 5 mg, solução injetável de 5 mg/mL e solução oral de 2 g/mL; Fluoxetina: comprimidos de 20 mg. Sob a responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, estão disponíveis os medicamentos: Lamotrigina: comprimidos de 25, 50 e 100 mg; Risperidona: comprimidos de 1, 2 e 3 mg; Olanzapina (pleiteado): comprimidos de 5 e 10



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

mg; Quetiapina: comprimidos de 25, 100, 200 e 300 mg e **Clozapina:** comprimidos de 25 e 100 mg.

3. Em relação ao medicamento **Depakote® ER 500 mg (Divalproato de sódio)**, considerando que em laudo médico emitido em **23/06/21**, psiquiatra relata que o paciente encontra-se sob seus cuidados com indicação de uso do medicamento Olanzapina 5 mg, 1cp por/dia, infere-se que no presente momento o referido medicamento não está mais indicado ao paciente em questão, sendo portanto necessária a certificação, junto ao profissional assistente, da real necessidade deste fármaco atualmente.
4. Nos valemos da ocasião para informar quanto ao pleito de Depakote® ER 500 mg (Divalproato de sódio) que, considerando que novamente nessa oportunidade, não há em laudo justificativa técnica, por parte do médico assistente, que verse acerca da impossibilidade de utilização das opções terapêuticas padronizadas ou refratariedade (falha terapêutica) comprovada às mesmas, bem como não informa sobre os tratamentos previamente utilizados, as dosagens, o período de uso, associações terapêuticas utilizadas, os ajustes subsequentes na posologia (caso tenham ocorrido) e ainda se há adesão do paciente ao tratamento psicoterápico, **entende-se que não ficou comprovada a imprescindibilidade de uso do Depakote® ER 500 mg (Divalproato de sódio) ou mesmo que o paciente esteja impossibilitado de se beneficiar com as inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, assim quanto pleito de Depakote® ER 500 mg ratificamos o Parecer nº159/2020 elaborado previamente por esse Núcleo.**
5. Quanto ao medicamento **Olanzapina 5 mg**, considerando que se encontra padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), sendo disponibilizado pela rede estadual de saúde, **considerando que o médico assistente realizou o ajuste posológico de acordo com as apresentações padronizadas e considerando que não consta nos autos comprovante da solicitação administrativa ou da negativa de fornecimento, esse Núcleo entende que deve ser aberto processo**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

administrativo junto à Farmácia Cidadã de Cachoeiro de Itapemirim, não devendo haver a necessidade de recorrer à via judicial para o acesso. Desta feita considerando os documentos remetidos a este Núcleo, conclui-se que no presente momento não ficou comprovada a imprescindibilidade de acesso ao medicamento Olanzapina 5 mg através da via judicial, para atendimento ao caso em tela.

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina **Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I**. Disponível em:

<<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf>>. Acesso em: 02 agosto 2021.