



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 886/2021

Vitória, 04 de agosto de 2021

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Jerônimo Monteiro – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Junior – sobre os medicamentos: **Valproato de sódio 500mg (Depakene®) e Risperidona 1mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial a autora possui “transtorno afetivo bipolar do tipo 1 – TDAH (CID F 31)” necessitando medicar-se com Risperidona 1mg e Depakene 250mg.
2. De acordo com laudo médico SUS juntado aos autos, a requerente com 7 anos, apresenta quadro de TDAH e necessita uso de Risperidona, em investigação para F31 de acordo com CID 10 em 12/01/21.
3. Laudo médico SUS emitido em 23/03/21, informa que o requerente necessita de auxílio de professor auxiliar individual para acompanhar suas atividades escolares. CID 10 F90.
4. Constam receitas médicas do medicamento Risperidona 1mg emitida em 22/06/21 e Depakene emitida em 20/7/21.
5. Consta LME com prescrição de Risperidona 1mg para transtorno afetivo bipolar – “continuidade de tratamento”.
6. Consta Guia de atendimento do Núcleo Regional de Especialidades de Cachoeiro de Itapemirim para agendamento de consulta em psiquiatria. Informa quadro de TDAH e



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

TOD.

7. Consta resultado de eletroencefalograma em 02/07/21, com conclusão de atividade epiletptiforme temporal direita.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria



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

não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.

5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. **Primeiramente esclarecemos que apesar de estarem descritas outras patologias nos documentos médicos juntados aos autos (TDAH e TOD), considerando que os medicamentos prescritos e pleiteados não se destinam ao tratamento dessas patologias, teceremos informações relativas apenas ao transtorno afetivo bipolar.**
2. Os **Transtornos afetivos bipolares** constituem um grupo de condições mentais caracterizadas fundamentalmente por alterações de humor, com episódios depressivos e maníacos ao longo da vida. É uma doença crônica, grave e de distribuição universal, acometendo cerca de 1,5% das pessoas em todo o mundo.
3. Na maioria das vezes a fase depressiva da doença bipolar é incapacitante, e predomina na maior parte dos pacientes acometidos por tal patologia. Os episódios depressivos são caracterizados por rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante,



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

mesmo após um esforço mínimo.

4. Observa-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas mais leves.
5. Já as fases maníacas caracterizam-se também pela aceleração do pensamento (sensação de que os pensamentos fluem mais rapidamente), distraibilidade e incapacidade em dirigir a atividade para metas definidas (embora haja aumento da atividade, a pessoa não consegue ordenar as ações para alcançar objetivos precisos).
6. Prejudicam ou impedem o desempenho profissional e as atividades sociais, não raramente expondo os pacientes a situações embaraçosas e a riscos variados (dirigir sem cuidado, fazer gastos excessivos, indiscrições sexuais, entre outros riscos). Em casos mais graves, o paciente pode apresentar delírios (de grandeza ou de poder, acompanhando a exaltação do humor, ou delírios de perseguição, entre outros) e também alucinações, embora mais raramente. Nesses casos, muitas vezes, o quadro clínico é confundido com a esquizofrenia.
7. O diagnóstico diferencial deve ser feito com base na história pessoal (na doença bipolar, os quadros são agudos e seguidos por períodos de depressão ou de remissão) e familiar (com certa frequência, podem ser identificados quadros de mania e depressão na família).

DO TRATAMENTO

1. O **Transtorno Bipolar** não tem cura, porém possui tratamento por meio de medicamentos cada vez mais avançados. A medicina tem evoluído muito nessa área e atualmente podem contar com uma série de remédios antidepressivos, estabilizadores do humor (anticonvulsivos) e ansiolíticos, que serão ministrados a cada paciente, de forma personalizada, segundo as características de cada estágio da doença e da resposta a dosagem medicamentosa. Os pacientes podem ainda ter uma vida "quase" normal, sem internações, pois o tratamento dos pacientes crônicos é feito em hospitais dia, onde se



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

- fazem terapias ocupacionais durante o dia e, à noite, os voltam ao convívio de suas famílias.
2. Poucos medicamentos demonstram eficácia e tolerabilidade aceitáveis para os sintomas depressivos do TAB. Apenas o carbonato de lítio, a lamotrigina e a quetiapina são considerados monoterapias de primeira linha. Por ser amplamente utilizado na prática clínica e difundido como padrão-ouro para o tratamento do TAB em todas as suas fases, o carbonato de lítio é indicado como nível 1 também no tratamento do episódio depressivo bipolar. O segundo medicamento com melhor nível de evidência é a quetiapina.
 3. A lamotrigina é um fármaco antiepiléptico com comprovada eficácia no tratamento da depressão bipolar e no tratamento de manutenção do TAB, e tem sido utilizado no tratamento medicamentoso do TAB para o tratamento da depressão bipolar, da mesma forma que o lítio e a quetiapina.
 4. O uso de antidepressivos – inibidores seletivos de recaptção da serotonina (ISRS), quando em associação a estabilizadores de humor ou antipsicóticos, pode ser efetivo no tratamento da depressão bipolar. No entanto, existem evidências contraditórias, e eles são claramente contraindicados como monoterapia. Assim, entre os antidepressivos ISRS, o agente dessa classe recomendado neste Protocolo é a fluoxetina, que deve ser utilizada sempre em combinação com a olanzapina, o carbonato de lítio ou o ácido valproico.
 5. O tratamento do episódio depressivo deve ser feito preferencialmente em monoterapia. A associação de fluoxetina com olanzapina, carbonato de lítio ou ácido valproico é preconizada apenas nos casos de refratariedade, contraindicação ou intolerância a lítio, quetiapina e lamotrigina.

DO PLEITO

1. **Valproato de sódio 250mg (Depakene®):** O mecanismo de ação ainda não é co-



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

nhecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. É um medicamento indicado para o tratamento da epilepsia e convulsões.

2. **Risperidona 1mg:** Pertence ao grupo de antipsicóticos-neurolépticos atípicos que têm uma eficácia similar à dos clássicos, mas com um perfil de efeitos adversos diferentes deles, em especial nos sintomas extrapiramidais que ocorrem com frequência muito menor. O mecanismo de ação da risperidona é desconhecido, embora se acredite que sua atividade é devida a um bloqueio combinado dos receptores dopaminérgicos D2 e dos receptores serotoninérgicos 5HT₂ (antagonista dopaminérgico serotoninérgico). Outros efeitos da risperidona podem ser explicados pelo bloqueio dos receptores alfa 2-adrenérgicos e histaminérgicos H₁. A risperidona é bem absorvida pela mucosa gastrointestinal e extensamente metabolizada pelo fígado.

III – DISCUSSÃO

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 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. 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 (pleiteado): 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 Ci-



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

dadãs Estaduais, estão disponíveis os medicamentos: **Lamotrigina:** comprimidos de 25, 50 e 100 mg; **Risperidona (pleiteado):** comprimidos de 1, 2 e 3 mg; **Olanzapina:** comprimidos de 5 e 10 mg; **Quetiapina:** comprimidos de 25, 100, 200 e 300 mg e **Clozapina:** comprimidos de 25 e 100 mg.

3. Assim, cumpre reforçar que o medicamento **Risperidona 1mg** é disponibilizado pela rede pública estadual por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais e o medicamento **Ácido Valproico (princípio ativo da marca Depakene®)** é disponibilizado pela rede pública municipal por meio das Unidades Básicas de Saúde, sem a necessidade de acionar a máquina judiciária.
4. **Todavia, não foi juntado aos autos nenhum comprovante da solicitação administrativa prévia através da via administrativa ou a negativa de fornecimento do Município (valproato de sódio) e do Estado (Risperidona) em fornecê-los.**
5. **Pontua-se que é pertinente sempre a realização da solicitação administrativa prévia de medicamentos padronizados, antes de acionar a máquina judiciária, uma vez que tal prática traz benefícios tanto para os pacientes individualmente, com acesso otimizado ao tratamento necessário, quanto aos entes federados e demais atores do judiciário, já que haveria um menor número de demandas judiciais.**
6. Ressaltamos que, para o paciente receber gratuitamente medicamentos, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente da nomenclatura pleiteada no caso em tela, que se apresenta com o chamado “nome fantasia”, como “**Depakene®**”, que se refere à especialidade farmacêutica produzida por indústria farmacêutica específica e, por isso, fere o princípio da aquisição por parte da rede pública (Lei de Licitações nº 8666/93 – permite apenas a compra de medicamentos sem a delimitação de marca específica).



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

7. Destaca-se por fim, que os documentos médicos juntados aos autos, não esclarecem de forma pormenorizada o quadro clínico apresentado, os tratamentos anteriormente realizados, as dosagens, o período de uso, associações terapêuticas utilizadas, bem como os ajustes subsequentes na posologia (caso tenham ocorrido) e ainda se houve indicação ou se há adesão da paciente ao tratamento psicoterápico, considerado essencial.
8. Frente ao exposto, considerando que os medicamentos pleiteados estão **padronizados na rede pública de saúde**, este Núcleo entende que os mesmos devam ser solicitados administrativamente antes da solicitação judicial. Frisa-se que não consta comprovante de solicitação prévia desses medicamentos através da via administrativa Municipal (valproato de sódio) e Estadual (Risperidona) ou mesmo documentação comprobatória da negativa de fornecimento. **Assim, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização dos mesmos por uma esfera diferente da administrativa.**

REFERÊNCIAS

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

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona para o tratamento do Transtorno Afetivo**



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

Bipolar. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS –CONITEC –140. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Aprova o Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo 1.** Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. 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: 05 de agosto de 2021.