



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1570/2019
Parecer técnico complementar ao nº 170/2018

Vitória, 02 de outubro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Mimoso do Sul – MM. Juiz de Direito Dr. Jorge Orrevan Vaccari Filho – sobre os medicamentos: **Saphris® 10 mg (Asenapina)**, **Depakote® ER 500mg (divalproato de sódio)**, **Hidantal® (fenitoína) 100 mg**, **Clonazepam 2 mg** e **Biperideno 2 mg**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do Parecer nº 170/2018:

1.1 Segundo laudo médico, em papel timbrado de consultório particular, emitido em 08/01/18 pelo Dr. Marcello Pirama Baptista CRM-ES 5934, trata-se de paciente que faz acompanhamento ambulatorial com quadro F 71/F 20.8, atualmente fazendo uso de Depakote® ER 500mg (divalproato de sódio), Saphris® 10 mg (Asenapina), hidantal, haldol, akineton e clonazepam a fim de controlar quadro psíquico e comportamental, não tendo como substituí-la.

1.2 Constatam ainda receituário com prescrição de Depakote® ER 500mg, emitido em mesma data pelo mesmo profissional.

1.3 Discussão e Conclusão desse Parecer:

- Os medicamentos **Saphris® 10 mg (Asenapina)** e **Depakote® ER 500mg (divalproato de sódio)** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.



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

- Entretanto, quanto ao medicamento **Depakote® ER 500mg (divalproato de sódio)**, pontuamos que, como possível alternativa terapêutica 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.
- De acordo com a literatura consultada, não foram encontrados estudos que demonstrem que o divalproato de sódio (pleiteado) possui eficácia superior ao ácido Valproico (padronizado), ao contrário, consta que o ácido valproico é opção eficaz.
- A principal diferença entre as formas farmacêuticas sólidas orais do **ácido valpróico, cápsulas 500mg (disponível na rede pública)** e do **Depakote® (divalproato de sódio, comprimidos revestidos de liberação entérica 500mg)** diz respeito à farmacocinética destes, uma vez que por conter revestimento entérico, o divalproato de sódio (Depakote®) tem sua absorção retardada em cerca de uma a quatro horas em relação ao ácido valpróico (cápsula), que é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal.
- O perfil de efeitos colaterais do **ácido valpróico** não mostrou ser clinicamente significativo, pois as taxas de descontinuação nos grupos foram semelhantes. **Os resultados dos 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.**
- Cabe ressaltar que ambas as apresentações possuem o mesmo mecanismo de ação do fármaco e eficácia. **Nos documentos remetidos a este Núcleo não foram apresentadas justificativas técnicas pormenorizadas para a impossibilidade de uso da apresentação padronizada no município, visto que não consta nem mesmo relato de uso prévio desta.**
- Quanto ao pleito do antipsicótico **Asenapina (Saphris®)**, informamos que, como alternativa terapêutica, encontram-se padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2017) os também **antipsicóticos (mesma classe terapêutica)** Haloperidol e Clorpromazina, ambos disponibilizados nas Unidades Básicas de Saúde.



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

- Ademais cumpre destacar que para o tratamento da Esquizofrenia, além dos medicamentos supracitados, estão contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Tratamento da Esquizofrenia do Ministério da Saúde e disponíveis na rede estadual de saúde os seguintes medicamentos: Quetiapina, Clozapina, Olanzapina, Ziprasidona e Risperidona.
- Ocorre que, o laudo médico anexado aos autos não traz esclarecimentos técnicos pormenorizados acerca dos tratamentos já utilizados previamente, inclusive se foram utilizadas todas as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde supracitadas, ou seja, não menciona o período de uso, dose administrada, associações utilizadas, ajustes posológicos (tentativa de dose máxima por exemplo), bem como motivo dos possíveis insucessos terapêuticos com uso dos mesmos, caso tenha ocorrido, informações estas poderiam servir de embasamento de justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados.
- Ressalta-se ainda que não constam relatos sobre a adesão do paciente ao tratamento não farmacológico em associação ao tratamento farmacológico, o qual é considerado clinicamente relevante do ponto de vista clínico.
- Assim, não é possível afirmar que o caso em tela se trata de um caso refratário a todas as alternativas de tratamento disponibilizadas na rede pública de saúde, justificando a aquisição de medicamento não padronizado pelo serviço público de saúde.
- Cabe ainda mencionar que o medicamento Asenapina 10 mg (Saphris®) é um medicamento que necessita maiores estudos em relação a sua eficácia e segurança, e que existem diversas opções medicamentosas eficazes e seguras na rede pública para tratamento da condição que aflige a Requerente.
- Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **falha terapêutica comprovada** ou contraindicação absoluta a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.



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

- Frente ao exposto, e considerando que a rede pública de saúde disponibiliza alternativas terapêuticas igualmente eficazes (inclusive da mesma classe terapêutica e mecanismo de ação semelhante); considerando que não há informações detalhadas sobre 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 contraindicação ou refratariedade da paciente, **entende-se que não é possível afirmar que a paciente esteja impossibilitada de se beneficiar com as inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública e portanto não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a aquisição dos medicamentos não padronizados ora pleiteados, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Consta novo documento da Defensoria Pública, emitido em 27/03/19, onde requer a complementação da prova médica, reiterando o pleito de aditamento do pedido inicial para inclusão dos demais medicamentos prescritos.

2.2 Nesta oportunidade foi remetido a este Núcleo formulário para pedido judicial em saúde, emitido em **14/03/19** por médico psiquiatra, com as seguintes informações: paciente acometida por retardo mental moderado e outras esquizofrenias, apresentando deficit intelectual moderado, comportamento instável e atividades psicóticas. **No momento em uso de: Saphris® 10 mg (Asenapina), Depakote® ER 500mg (divalproato de sódio), Hidantal® (fenitoína) 100 mg, Clonazepam 2 mg e Biperideno 2 mg.** O medicamento Saphris® 10 mg (Asenapina) está sendo indicado para controle comportamental e psicótico, sem efeitos adversos observados em uso de outras medicações fornecidas pelo SUS. Medicamentos já utilizados: risperidona, olanzapina, clozapina, quetiapina, aripiprazol e ziprasidona.

2.3 Consta prescrição datada de **26/02/19**, dos medicamentos: Depakote® ER 500mg (divalproato de sódio), Hidantal® (fenitoína) 100 mg, Rivotril® 2 mg (clonazepam), Akineton® 2 mg (Biperideno), Saphris® 10 mg (Asenapina) e Aristab® (aripiprazol) 10



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

mg.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO:

1. Primeiramente cabe ressaltar que nesta ocasião foi encaminhada nova prescrição com os medicamentos Hidantal® (fenitoína) 100 mg, Rivotril® 2 mg (clonazepam), Akineton® 2 mg (Biperideno) e Aristab® (aripiprazol) 10 mg.
2. No entanto, a prescrição é datada de **26/02/19**, e o documento médico com relato dos medicamentos em uso foi emitido em **14/03/19 (posterior a prescrição)**, não sendo contemplado no mesmo a necessidade de uso do medicamento Aristab® (aripiprazol) 10 mg.
3. Desta forma, apesar dos documentos de origem médica estarem desatualizados, não sendo possível avaliar de forma clara e fidedigna se os medicamentos pleiteados sejam, ainda no presente momento, necessários a Requerente, teceremos informações sobre os medicamentos descritos em laudo médico.
4. Os medicamentos **Fenitoína 100mg (princípio ativo da marca Hidantal®)**, **Clonazepam 2 mg (princípio ativo da marca Rivotril®)** e **Biperideno 2 mg (princípio ativo da marca Akineton®)** encontram-se **padronizados** na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2018) – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, sob competência de fornecimento das Secretarias Municipais de Saúde. Assim, este Núcleo entende que esses medicamentos devem estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município para atendimento a todos os pacientes, sem a necessidade de acionar a justiça para o acesso aos mesmos.
5. **Entretanto, não foram remetidos a este Núcleo documentos comprobatórios da solicitação administrativa prévia dos medicamentos ora pleiteados junto a rede municipal de saúde, tampouco a negativa de fornecimento.**
6. Quanto ao medicamento **Clonazepam**, esclarecemos que o mesmo se encontra



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

padronizado na apresentação solução oral de 2,5 mg/ml, assim esclarecemos que quando necessário, cabe ao médico assistente a adequação posológica para que se atinja a compatibilidade entre as apresentações disponíveis com as necessidades dos pacientes. **Não há relatos de impossibilidade de uso da apresentação padronizada no município.**

7. Assim, considerando que esses medicamentos estão padronizados na rede pública municipal, entende-se que a paciente deve solicitá-los junto a Unidade Básica de Saúde do seu município, mediante prescrição médica atualizada, cabendo ao médico prescritor avaliar a possibilidade da paciente utilizar a apresentação disponível, no caso do Clonazepam (solução oral de 2,5mg/ml), facilitando e agilizando desta forma o acesso da paciente ao seu tratamento.
8. Quanto aos medicamentos **Saphris® 10 mg (Asenapina) e Depakote® ER 500mg (divalproato de sódio)**, considerando que o novo documento médico encaminhado a este Núcleo trás apenas informações que a paciente utilizou os medicamentos risperidona, olanzapina, clozapina, quetiapina, aripiprazol e ziprasidona, sem informar detalhadamente a dose utilizada, o 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 contraindicação ou refratariedade da paciente, **ratificamos o Parecer técnico-científico TJES/NAT Nº 170/2018 previamente elaborado por este Núcleo para o caso em tela**, uma vez que, com base apenas nas informações apresentadas, repetidamente não ficou evidenciada a impossibilidade de uso do arsenal terapêutico disponível na rede pública de saúde para tratamento da condição que aflige a Requerente.





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



REFERÊNCIAS

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

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. **Clinical Evidence**. London, 2011. Disponível em: http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp. Acesso em: 03 outubro 2019.

LOUZA, M.R.; ELKIS, H. **Novos antipsicóticos para o tratamento da esquizofrenia**. In: Rev. psiquiatr. Clín. Vol.34 suppl.2 São Paulo 2007. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-60832007000800009. Acesso em: 03 outubro 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Esquizofrenia**. Disponível em: http://dtr2001.saude.gov.br/sas/dsra/protocolos/do_e19_00.htm. Acesso em: 03 outubro 2019.

ASENAPINA. Bula do medicamento **Saphris®**. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10837702013&pIdAnexo=1915116. Acesso em: 03 outubro 2019.