



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0273/2023

Rio de Janeiro, 16 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0865194-37.2022.8.19.0001,
ajuizado por [] neste ato
representado por []

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Divalproato de sódio 250mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Divalcon® ER).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do parecer técnico, foram considerados o documentos do Serviço de psiquiatria do Prof. Jorge Alberto Costa e Silva – Santa Casa de Misericórdia do Rio de Janeiro (PJE. Num. 37932853- Págs 4 e 5), emitido pela médica [] emitidos em maio de 2022.
2. Em síntese, trata-se de Autor, 14 anos que apresenta agitação psicomotora, comportamento repetitivo e restrito, comportamento alucinatório, estereotípias, déficits de reciprocidade social, ecolalia e cognição aparentemente abaixo da média. Necessita de atendimento educacional especializado, mediação escolar individual, elaboração de plano educacional individualizado e adaptação curricular. Em uso de **Divalproato de sódio 250mg** (Divalcon® ER) um comprimido de 12 em 12 horas, risperidona, quetiapina e prometazina (Fenergan®). Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F84.0 - Autismo infantil** e **F71- Retardo mental moderado**.

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).
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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. O medicamento Divalproato de sódio de liberação prolongada estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **retardo mental** tem como principal característica a redução da capacidade intelectual do indivíduo, deixando-a inferior à média habitual de acordo com cada idade com desenvolvimento neuropsicomotor e comportamento adaptativo social prejudicados. Portadores desse transtorno são completamente dependentes de outras pessoas e precisam de cuidados dobrados com multiprofissionais, a fim de minimizar os problemas que vão surgindo por causa dessa deficiência¹. No **retardo mental grave** há amplitude aproximada de $QI < 20$ (em adultos, idade mental abaixo de 3 anos)².
2. O **transtorno do espectro do autismo** (TEA) é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados. O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da

¹ VASCONCELOS, M. M. Retardo mental. *Jornal de Pediatria*, v. 80, n. 2, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa09.pdf>>. Acesso em: 13 fev. 2023.

² Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f70_f79.htm>. Acesso em: 13 fev. 2023.



linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões³.

DO PLEITO

1. O **Divalproato de sódio** (Divalcon 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). Está indicado na mania (episódios de mania agudos ou mistos associados com transtornos afetivos bipolares, com ou sem características psicóticas); epilepsia: ao tratamento de pacientes adultos e crianças acima de 10 anos com crises parciais complexas (monoterápico ou como terapia adjuvante), que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises; e na profilaxia da migrânea (Enxaqueca)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que o medicamento **Divalproato de sódio** (Divalcon ER), segundo a sua bula⁴ registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) está indicado para o tratamento episódios de mania agudos ou mistos associados com transtornos afetivos bipolares, com ou sem características psicóticas, epilepsia e Profilaxia da Migrânea (Enxaqueca). De acordo com documento médico (Num. 37932853- Págs 4 e 5), o Autor apresenta (CID-10: F84.0: Autismo infantil e F71: Retardo mental moderado; agitação psicomotora, comportamento repetitivo e restrito, comportamento alucinatorio, estereotipia, déficits de reciprocidade social, ecolalia e cognição aparentemente abaixo da média.

2. Assim, elucida-se que o medicamento pleiteado não possui indicação prevista em bula⁴ aprovada pela ANVISA para o manejo da condição clínica apresentada pelo Autor. Nesta situação, configura uso *off-label*.

3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo 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. O uso *off label* é feito por conta e risco do médico que o prescreve⁵.

4. Conforme a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de vigilância

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como 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: 16 fev. 2023.

⁴ Bula do Divalproato de sódio (Divalcon ER) por ABBOTT CENTER. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIVALCON>>. Acesso em: 13 fev.2023.

⁵ PAULA, 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: 16 fev. 2023.



Sanitária (ANVISA), desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – 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.

5. Neste contexto, informa-se que o **Divalproato de sódio não foi avaliado** pela CONITEC para o quadro clínico do Autor⁶.

6. No manejo da agitação psicomotora os estabilizadores de humor: foi observado em estudo que o valproato intravenoso (20 mg/kg) teve efeitos comparáveis ao haloperidol para agitação no ambiente de psiquiatria de emergência, mas tem a limitação de ter que ser administrado intravenoso, além das contraindicações inerentes a essa droga. No entanto, é importante notar que não há outra evidência para o uso de estabilizadores de humor (classe terapêutica do Divalproato de sódio) como uma garantia rápida, a menos que a agitação esteja associada a uma convulsão.⁷

7. Considerando o exposto e diante a busca na literatura científica, não foi encontrada evidências científicas robustas que embasem o uso do Divalproato de sódio para o manejo do quadro clínico do Autor. Caso o Autor apresente algum quadro clínico complementar ao mencionado no documento médico que justifique a utilização do medicamento Divalproato de sódio, sugere-se emissão de novo documento médico que contemple o quadro clínico do Autor.

8. Com relação ao fornecimento dos medicamentos pleiteado, insta esclarecer **Divalproato de sódio** (Divalcon® ER) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

9. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro padronizou, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO (2018), os seguintes medicamentos: **Valproato de sódio** 50mg/mL (xarope), 250mg (cápsula) e 500mg (comprimido revestido) em *substituição* ao **Divalproato de Sódio 250mg**. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos padronizados no SUS, a Representante do Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

10. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁸ **não** foi encontrado Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do **retardo mental moderado**. Já referente ao **Autismo**, há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, contudo o medicamento pleiteado não está contemplado no referido PCDT. Somente o medicamento Risperidona que o Autor já faz uso está no manejo farmacológico do PCDT de Autismo.

11. Informa-se que o medicamento **Divalproato de sódio** (Divalcon® ER) possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 37932852 - Pág. 19-20, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem*

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 16 fev. 2023.

⁷ Diretrizes brasileiras para o manejo da agitação psicomotora: tranquilização rápida 2 – combinações e grupos especiais. Artigo de revisão. debates em psiquiatria - Jan-Mar 2021 Disponível em: <https://revistardp.org.br/revista/article/view/14>. Acesso em 16 fev. 2023.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 13 fev.2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, (...), se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES

Farmacêutica
CRF-RJ 29341
ID. 5.136.348-8

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4