



Ofício Nº 037/2023 – Gerência da Célula de Farmácia de Medicamentos Especiais /SMS.

Ilma. Sra.:

Leticia Reichel dos Santos
Secretária Municipal da Saúde

Temos a satisfação de cumprimentar Vossa Senhoria e, na oportunidade, solicitar autorização para realização de dispensa de licitação para aquisição do medicamento **DIVALPROATO DE SÓDIO 500 MG ER**, em decorrência de ordem judicial proferida no Processo nº 0009714-40.2023.4.05.8103, tendo como requerente Luiza Madalena Paula do Nascimento. O valor desse processo importa em **R\$ 340,20 (Trezentos e quarenta reais e vinte centavos)**. A realização deste procedimento é justificada pelos motivos anexos.

OBJETO: Aquisição em caráter de urgência do medicamento **DIVALPROATO DE SÓDIO, 500 MG, COMPRIMIDO REVESTIDO LIBERAÇÃO PROLONGADA-ER**, conforme a necessidade da paciente Luiza Madalena Paula do Nascimento e em cumprimento à decisão judicial proferida pela 19ª Vara Federal Sobral-CE, Juiz de Direito Dr. Thiago Mesquita Teles de Carvalho, que concedeu tutela jurisdicional de urgência no Processo de nº 0009714-40.2023.4.05.8103.

Dotação orçamentária:

0701.10.122.0500.2570.33909100.1500100200
Fonte de Recurso: Municipal

Atenciosamente,



Documento assinado digitalmente
PEDRO HENRIQUE MARTINS
Data: 22/08/2023 15:08:17
Verifique em <https://verificador.iti.br>

Pedro Henrique Martins
Gerente da Célula de Farmácia
de Medicamentos Especiais

PEDIDO DEFERIDO EM:

Documento assinado digitalmente
LETICIA REICHEL DOS SANTOS
Data: 18/08/2023 10:57:10
Verifique em <https://verificador.iti.br>

Leticia Reichel dos Santos
Secretária Municipal Da Saúde

PEDIDO INDEFERIDO EM:

Leticia Reichel dos Santos
Secretária Municipal Da Saúde



ANEXO DO OFÍCIO Nº 037/2023 - JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

A Gerência da Célula de Farmácia de Medicamentos Especiais da Secretaria Municipal da Saúde de Sobral vem, com o respeito e acatamento devidos, à ilustre presença de Vossa Senhoria, JUSTIFICAR a necessidade de realizar dispensa de licitação para aquisição em caráter de urgência de medicamento pelos fatos seguintes:

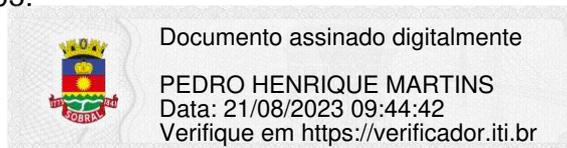
A paciente Luiza Madalena Paula do Nascimento ingressou com Ação de Obrigação de Fazer com pedido de Tutela de Urgência contra o Município de Sobral (Processo nº 0009714-40.2023.4.05.8103), objetivando adquirir medicamento para o tratamento de hipertensão arterial sistêmica e AVC (CID I10 e I64).

O Juiz de Direito, Thiago Mesquita Teles de Carvalho, proferiu decisão no referido processo, que concedeu a tutela jurisdicional, devendo o município fornecer o medicamento com urgência. Vejamos:

“Assim, configurados os requisitos legais, defiro o pedido de tutela de urgência, conforme autorizado pelo art. 300, §2º, c/c art. 9º, parágrafo único, II, do CPC. Determino que a UNIÃO e o ESTADO DO CEARÁ e ao MUNICÍPIO DE SOBRAL/CE, solidariamente, forneçam à parte autora, no prazo de 20 (vinte) dias, o medicamento DIVALPROATO DE SÓDIO 500mg ER (nome comercial: DEPAKOTE ER 500mg), na quantidade de 1 comprimido/dia (uso contínuo), consoante a prescrição médica (Id 18922014). Os demandados deverão, no prazo de 20 (vinte) dias, comprovar nos autos o cumprimento desta determinação, sob pena de imposição de multa diária ou de outras medidas coercitivas necessárias ao cumprimento da tutela, a serem fixadas oportunamente por este Juízo”.

Tendo em vista o diagnóstico apresentado, disposto no processo em anexo, a paciente precisa fazer o controle das crises convulsivas sofridas pela autora depois do AVC, motivo pelo qual precisa fazer o uso do medicamento **DIVALPROATO DE SÓDIO, 500 MG, COMPRIMIDO REVESTIDO LIBERAÇÃO PROLONGADA-ER**. Assim, ressalta-se a **URGÊNCIA** do pedido, vez que o não uso da medicação implica em piora progressiva do quadro clínico da requerente.

Pelo exposto, requer seja realizada a dispensa de licitação para aquisição em **caráter de urgência** do medicamento, para que seja possível cumprir a ordem judicial proferida no Processo nº 0009714-40.2023.4.05.8103.



Pedro Henrique Martins
Gerente da Célula de Farmácia de Medicamentos Especiais

DECISÃO

Trata-se de ação por meio da qual LUIZA MADALENA PAULA DO NASCIMENTO, em sede de tutela antecipada, objetiva provimento jurisdicional que determine à UNIAO, ao ESTADO DO CEARÁ e ao MUNICÍPIO DE SOBRAL que forneçam, **de forma imediata e gratuita o medicamento DIVALPROATO DE SÓDIO 500mg (1 comprimido/dia)**, para o controle de convulsões após o AVC.

Com a petição inicial (Id 18921994), foram apresentados: atestado e receituários médicos (Id 18922002, 18922009 e 18922014), relatório médico para judicialização (Id 18922005), consulta de registro na Anvisa (Id 18922022), orçamento da medicação pleiteada (Id 18922026), resposta de ofício enviado pela Secretaria Municipal de Saúde de Sobral (Id 18922029) e declaração de composição de renda familiar (Id 18921999).

Citaram-se os réus eletronicamente.

Movimentaram-se os autos conclusos para apreciação da tutela de urgência.

É o relatório.

Passo a decidir.

Após o breve exame inicial exigido nos casos dessa natureza, reputo presentes os requisitos legais para a concessão da tutela de urgência pretendida pela requerente

De acordo com o art.300, caput, do CPC: “A tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo”.

A autora (80 anos), diagnosticada com hipertensão arterial sistêmica e AVC (CID I10 e I64), pleiteia o fornecimento de **DIVALPROATO DE SÓDIO 500mg ER**, registrado na Anvisa (Id 18922022), mas não incorporado ao PCDT do SUS, prescrito pela médica da rede pública que a acompanha (Id 18922002), para controle dos episódios convulsivos manifestados pós AVC.

A concessão de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS depende do preenchimento de requisitos cumulativos fixados pelo STJ (**Tema Repetitivo 106**), quais sejam:

- i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

De acordo com o atestado e o relatório (Id 18922002 e 18922005) emitidos pela médica que acompanha a demandante na rede pública, o tratamento com **DIVALPROATO DE SÓDIO 500mg** é necessário para o controle das crises convulsivas sofridas pela autora depois do AVC, resultado não alcançado com o uso do valproato de sódio, fármaco disponibilizado pelo SUS.

O medicamento pleiteado possui registro ativo na Anvisa, conforme consulta retirada do endereço eletrônico da referida agência reguladora (Id 18922022).



Por sua vez, a incapacidade de arcar com os custos da medicação postulada, cuja caixa foi orçada em R\$208,87 (Id 18922026), é evidenciada pelo fato de a requerente auferir renda mensal líquida inferior a 1 salário mínimo mensal, após os descontos incidentes sobre sua aposentadoria (extrato bancário – Id 18922019).

Igualmente, vislumbro a caracterização do perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo, a exigir uma resposta célere deste órgão jurisdicional, tendo em vista a idade avançada da autora (80 anos) e a necessidade de controle das crises convulsivas sofridas depois do AVC, resultado não obtido com medicamento ofertado pelo SUS, consoante a documentação colacionada com a exordial.

Por fim, anoto que há, para caso similar, manifestação favorável à concessão do medicamento no NATJUS: <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?idNotaTecnica=106767>.

Assim, configurados os requisitos legais, **defiro o pedido de tutela de urgência, conforme autorizado pelo art. 300, §2º, c/c art. 9º, parágrafo único, II, do CPC.**

Determino que a UNIÃO e o ESTADO DO CEARÁ e ao MUNICÍPIO DE SOBRAL/CE, solidariamente, forneçam à parte autora, no prazo de 20 (vinte) dias, o medicamento DIVALPROATO DE SÓDIO 500mg ER (nome comercial: DEPAKOTE ER 500mg), na quantidade de 1 comprimido/dia (uso contínuo), consoante a prescrição médica (Id 18922014).

Os demandados deverão, no prazo de 20 (vinte) dias, comprovar nos autos o cumprimento desta determinação, sob pena de imposição de multa diária ou de outras medidas coercitivas necessárias ao cumprimento da tutela, a serem fixadas oportunamente por este Juízo.

Saliente-se que o cumprimento desta decisão pressupõe que os réus informem a este Juízo as providências adotadas no sentido de satisfazer efetivamente o direito da autora.

Designo perícia médica judicial, **com urgência**. Fixo os honorários periciais em R\$400,00 (quatrocentos reais), em face da complexidade da perícia.

Cientifique-se o perito de que o laudo pericial deverá ser entregue no prazo de 5 (cinco) dias, após a realização da perícia, contendo as respostas aos **quesitos abaixo elencados, além daqueles porventura apresentados pelas partes.**

Intimem-se as partes da marcação da perícia, bem como para, querendo, indicar assistente técnico e apresentar os quesitos médicos ou sociais, até a data designada para a perícia, advertindo-se, desde já, a parte autora de que constitui seu ônus processual a apresentação de provas para subsidiar as conclusões do perito judicial.

Ressalte-se que o descumprimento de tal ônus processual, com a conseqüente impossibilidade, do expert, de chegar a um diagnóstico clínico, poderá resultar na improcedência do pedido.

Após a juntada do laudo, intimem-se as partes para manifestação, no prazo comum de 5 (cinco) dias.

Escoado o prazo de defesa e de manifestação sobre o laudo, voltem-me conclusos para julgamento.



Intimem-se.

Expedientes necessários, **com urgência**.

Datada e assinada eletronicamente

Quesitos do Juízo

(Processo 0009714-40.2023.4.05.8103)

- 1) A parte autora é ou já foi paciente do perito?
- 2) Em que consistem as patologias apontadas pela requerente – hipertensão arterial sistêmica e AVC (CID I10 e I64)? A parte autora apresentou atestados/exames médicos, além daqueles que acompanham a petição inicial? **(em caso positivo, anexar ao laudo)**
- 3) O perito confirma o referido diagnóstico? Quais os sintomas manifestados pela requerente ou documentos médicos apresentados que o confirmam?
- 4) Qual o histórico das patologias e qual seu quadro clínico atual? O estado de saúde da pericianda, levando em consideração o seu diagnóstico, é leve, moderado ou grave? Há risco iminente de morte, agravamento ou irreversibilidade do seu estado clínico?
- 5) A utilização de DIVALPROATO DE SÓDIO 500mg (1 comprimido por dia) é indicada para o tratamento da doença? Em caso afirmativo, a posologia prescrita pelo profissional que acompanha a autora é adequada? Por quanto tempo o medicamento deve ser administrado à paciente?
- 6) A demandante já se submeteu ao tratamento requerido com o DIVALPROATO DE SÓDIO 500mg ou a outro(s) disponibilizado(s) pelo SUS para o controle das crises convulsivas pós AVC? Em caso afirmativo, o tratamento ofertado pela rede pública se revelou ineficaz ou impróprio para o seu caso? Justifique.
- 7) O DIVALPROATO DE SÓDIO 500mg possui registro ativo na ANVISA? Caso não seja registrado, existem substitutos terapêuticos com registro no país, que ofereça segurança e eficácia equivalente ou superior? Algum deles já foi utilizado pela autora? Em caso afirmativo, qual foi o resultado obtido?
- 8) O medicamento pleiteado integra o PCDT do SUS para as doenças que acometem a demandante, estão previstos no RENAME ou na RESME/CE (Relação de Estadual de Medicamentos do Ceará) mais recentes? Há recomendação para sua incorporação pelo CONITEC?
- 9) Em termos de segurança, eficácia e onerosidade, quais as vantagens e desvantagens das terapias previstas no PCDT do SUS em relação ao tratamento



pleiteado com DIVALPROATO DE SÓDIO 500mg (nome comercial: DEPAKOTE ER 500mg)?

10) A utilização do DIVALPROATO DE SÓDIO 500mg para a doença da pericianda tem respaldo em estudos científicos ou consta em protocolos clínico internacionais?

11) O que põe em menor risco de agravamento do quadro de saúde da pericianda, considerando seu quadro clínico global? O tratamento com o DIVALPROATO DE SÓDIO 500mg ou outras opções terapêuticas porventura ofertada pelo SUS?

12) Quais os possíveis prejuízos à saúde da pericianda em caso de demora no fornecimento da pretendida medicação?

13) Que outros comentários ou esclarecimentos adicionais o(a) Sr(a). Perito(a) considera relevantes para a melhor compreensão do estado de saúde da postulante e do tratamento com o medicamento pleiteado?

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

