



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1821/2023

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2023.

Processo nº 0825685-62.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **oxalato de escitalopram 10mg** e **divalproato de sódio 500mg** (Depakote®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico, datado de 20 de julho de 2023, e receituários de controle especial, não datados, todos assinados pela médica em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí (Num. 69549161 Páginas 2 e 3), a Autora segue em tratamento pela neurologia desde setembro de 2020 por quadro de **acidente vascular cerebral** não especificado como hemorrágico ou isquêmico (CID-10: I64) e **epilepsia** não especificada (CID-10: G40.9). Constam prescritos os seguintes medicamentos:

- **divalproato de sódio 500mg** (Depakote®) – tomar 1 comprimido pela manhã e à noite.
- **oxalato de escitalopram 10mg** – 1 comprimido pela manhã.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

9. Os medicamentos aqui pleiteados estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Os medicamentos antiepiléticos (conhecidos também como anticonvulsivantes) são a base do tratamento da epilepsia. Pacientes com epilepsia farmacorresistente sofrem com crises frequentes, cuja recorrência pode levar a danos irreversíveis ao desenvolvimento e a qualidade de vida. A epilepsia está associada a uma maior mortalidade (risco de acidentes e traumas, crises prolongadas e morte súbita), a um risco aumentado de comorbidades psiquiátricas (sobretudo depressão e ansiedade) e também a inúmeros problemas psicossociais (perda da carteira de habilitação, desemprego, isolamento social, efeitos adversos dos fármacos, disfunção sexual e estigma social)^{1,6}. As **epilepsias** podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)².

2. O **acidente vascular cerebral (AVC)** foi definido pela *World Health Organization* (WHO) como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro. Indivíduos portadores de **sequelas de AVC** frequentemente necessitam de reabilitação³. O **AVC** provoca alterações e deixa **sequelas**, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global⁴.

¹ PALMINI, Andre Luis Fernandes. Displasias corticais associadas a epilepsia: delineamento de uma nova síndrome, revisão de conceitos localizacionais e proposta de uma nova classificação. 1996. 182f. Tese (doutorado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas, Campinas, SP. Disponível em: <<http://www.repositorio.unicamp.br/handle/REPOSIP/308502>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2023.

³ COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

⁴ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm. São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set./out. 2009. Disponível em:



DO PLEITO

1. **Oxalato de escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina (5-HT) de afinidade alta pelo sítio de ligação primário do transportador de serotonina. É indicado para: tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); e tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁵.
2. **Divalproato de Sódio** (Depakote[®]) é indicado no tratamento da epilepsia, episódios de mania agudos ou mistos associados com transtornos afetivos bipolares e na profilaxia da migrânea (enxaqueca)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que **não há informações** detalhadas com relação ao quadro clínico da Autora que permita uma avaliação segura acerca da indicação do pleito **oxalato de escitalopram 10mg** em seu tratamento.
2. Por outro lado, cabe dizer que o pleito **divalproato de sódio 500mg** (Depakote[®]) **está indicado** para o manejo da **epilepsia**.
3. Com relação ao fornecimento âmbito do SUS, os medicamentos **oxalato de escitalopram 10mg** e **divalproato de sódio 500mg** (Depakote[®]) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS e ambulatorialmente, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
4. Para o tratamento da **epilepsia** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença², e, por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:
 - Pela a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): gabapentina 300mg e 400mg (comprimido), levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral), lamotrigina 100mg (comprimido), topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e vigabatrina 500mg (comprimido).
 - Pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, por meio da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2022): valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope), fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), fenitoína 100mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral).
5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não possui cadastro** no CEAF.
6. Destaca-se que o ácido valproico está disponível, além da forma de ácido, como os derivados valproato de sódio (padronizado no SUS) e **divalproato de sódio** (medicamento pleiteado), sendo este último, composto estável de partes iguais de ácido valproico e valproato de sódio. Essas três substâncias se convertem in vivo na mesma forma ativa e compartilham do

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 15 ago. 2023. 2023.

⁵ Bula do medicamento oxalato de escitalopram (Reconter[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RECONTER>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

⁶ Bula do medicamento Divalproato de sódio (Depakote[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000204479109/?nomeProduto=depakote>>. Acesso em: 15 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mesmo mecanismo de ação e tolerabilidade, embora o tipo de formulação influencie a incidência de efeitos adversos gastrointestinais⁷.

7. Dessa forma, considerando o medicamento valproato de sódio, bem como todos os outros medicamentos previstos nas diretrizes do SUS para o manejo da epilepsia, não houve um esgotamento de todas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o tratamento da condição clínica da Autora. Portanto, requer-se avaliação médica sobre o uso das linhas terapêuticas preconizadas no SUS, conforme descrito em parágrafo 4 desta Conclusão.

8. Além disso, adianta-se que a SMS/Itaboraí padronizou o *antidepressivo inibidor seletivo da recombinação de serotonina fluoxetina 20mg (cápsula)* em alternativa ao antidepressivo de mesma classe **oxalato de escitalopram**.

9. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos através da atenção básica, a Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico apropriado e devidamente preenchido.

10. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos por meio do CEAF, a Autora deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica, sito na Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro, Itaboraí; Tel.: (21) 2645-1802, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

11. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 69549159 Páginas 14 e 15, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “*c*” e “*f*”) referente ao provimento de “*...outros medicamentos e/ou produtos complementares que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ Cebrim/CFE. Boletim Farmacoterapêutico. Jan-Fev-Mar/2013. Disponível em: <
<https://www.revistas.cff.org.br/?journal=farmacoterapeutica&page=article&op=view&path%5B%5D=1173&path%5B%5D=931>>.
Acesso em: 15 ago. 2023.