

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0190/2025

Rio de Janeiro, 27 de janeiro de 2025.

Processo nº 0802027-78.2025.8.19.0021,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **divalproato de sódio 500mg comprimido de liberação prolongada** (Depakote® ER), **clonazepam 0,5mg** (Rivotril®) e **bimatoprost 0,03% + maleato de timolol 0,5%** (Ganfort®).

Em síntese, trata-se de Autora com **epilepsia** desde os 34 anos e **glaucoma avançado em ambos os olhos**. Foram prescritos os medicamentos **divalproato de sódio 500mg comprimido de liberação prolongada** (Depakote® ER), **clonazepam 0,5mg** (Rivotril®), clonazepam 0,25mg (Rivotril®) e **bimatoprost 0,03% + maleato de timolol 0,5%** (Ganfort®). Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H40.0 – suspeita de glaucoma** (Num. 166756151 - Págs. 1 a 9).

Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **divalproato de sódio 500mg comprimido de liberação prolongada** (Depakote® ER), **clonazepam 0,5mg** (Rivotril®) e **bimatoprost 0,03% + maleato de timolol 0,5%** (Ganfort®) estão indicados para o manejo das condições clínicas apresentadas pela Autora – **epilepsia e glaucoma** (Num. 166756151 - Págs. 2 a 3).

Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Divalproato de sódio 500mg comprimido de liberação prolongada** (Depakote® ER) e a associação **bimatoprost 0,03% + maleato de timolol 0,5%** (Ganfort®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Clonazepam 0,5mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias por meio da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2022). Para ter acesso ao medicamento padronizado e fornecidos por meio 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.

Quanto à existência de **substitutos terapêuticos** ofertados pelo SUS, destaca-se que, os colírios **bimatoprost 0,03% e timolol 5mg/mL [na forma não associada] estão padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, atualizado pelo Ministério da Saúde. Acrescenta-se que, o PCDT-Glaucoma também preconizou os seguintes colírios (solução oftalmica): brimonidina 2mg/mL, brinzolamida 10mg/mL, latanoprost 0,05mg/mL e travoprost 0,04mg/mL, sendo disponibilizados pela SES/RJ pelo **CEAF**.

- Cabe esclarecer ainda que a associação em doses fixas de colírios facilita o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento¹. Em relação a eficácia do tratamento, ressalta-se que uma revisão sistemática que objetivou avaliar a eficácia das terapias hipotensivas oculares de combinação fixa em comparação com os seus componentes não fixos utilizados concomitantemente para diminuir a pressão intraocular (PIO) no glaucoma, concluiu que as terapias combinadas em doses fixas são **igualmente seguras e eficazes** na redução da PIO que o uso dos colírios não fixos administrados concomitantemente².

Acrescenta-se que, para o tratamento da **epilepsia** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença, e, por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela 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, 500mg, 750mg e 1000mg (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 Duque de Caxias, por meio da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2022): clonazepam 0,5 e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), clobazam 10mg, ácido valproico 250mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope), fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), fenitoína 100mg (comprimido).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento dos medicamentos disponibilizado no SUS, conforme PCDT do glaucoma e PCDT da epilepsia.

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 mesmo mecanismo de ação e tolerabilidade, embora o tipo de formulação influencie a incidência de efeitos adversos gastrointestinais³.

Dessa forma, considerando os 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 anteriormente.

Assim, caso a Autora perfaça aos critérios de inclusão dos Protocolos de **epilepsia** e do **glaucoma** e o médico assistente autorize o uso dos medicamentos padronizados, disponibilizado

¹Guedes RAP, Guedes VMP, Borges JL, Chaoubah A. Avaliação econômica das associações fixas de prostaglandina/prostamida e timolol no tratamento do glaucoma e da hipertensão ocular. Rev Bras Oftalmol. 2010; 69 (4): 236-40. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v69n4/v69n4a06.pdf>>. Acesso: 25 jan. 2025.

²Cox JA, Mollan SP, Bankart J, et al Efficacy of antiglaucoma fixed combination therapy versus unfixed components in reducing intraocular pressure: a systematic review *British Journal of Ophthalmology* 2008;92:729-734. Acesso: 25 jan. 2025.

³Cebrim/CFF. 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: 25 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF**, a Autora deverá dirigir-se a unidade de saúde descrita em ANEXO I.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 166749300 - Pág. 15, item “DO PEDIDO”, subitem “b”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos necessários ao tratamento da mesma doença...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade deles, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3^a Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Riofarnes Duque de Caxias.

Endereço: Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto - Tel.: (21)98235-0066/98092-2625.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.