



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N°0783/2024.**

Rio de Janeiro, 05 de março de 2024.

Processo nº 0816680-82.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

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 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote® ER)

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico emitido em 02 de janeiro de 2024 pela Dra.  (Num. 101970703 - Pág. 4).

2. O Autor, de 15 anos de idade, foi diagnosticado com **Transtorno do Espectro Autista (TEA)**, segundo os critérios do DSM-5, nível 1 de suporte, associado a **Epilepsia Monoclônica Juvenil**, além de Deficiência de G6PD. Evolui com transtorno de ansiedade, dificuldade na interação social e na reciprocidade sócio-emocional, faz uso de medicamentos para controle clínico: fluoxetina, quetiapina, clobazam e Depakote ER. O autor já foi submetido a outros esquemas terapêuticos para controle do quadro de ansiedade, insônia e epilepsia, evoluindo com efeitos colaterais importantes, sendo o **esquema atual de melhor controle, evoluindo sem crises convulsivas e sem episódios de descompensação do quadro de ansiedade**. A medicação **Depakote ER 500mg** deve ser mantida de forma contínua para controle da epilepsia apresentada, as crises convulsivas do autor são de **apresentação generalizada com perda de consciência e risco de trauma devido a queda ocasionada**, por isso, está contraindicado que a medicação seja descontinuada mesmo que de forma momentânea. Apesar do custo da medicação, é a forma de apresentação que menos apresenta efeitos colaterais com manutenção do controle de crises, **já foi administrada outra versão da medicação (de menor custo) porém evoluiu com sonolência excessiva, impedindo a realização de suas atividades de vida diária**. (Num. 101970703 - Pág. 4)

3. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): F84.0 - **Autismo**, G40.0 - **Epilepsia Monoclônica Juvenil** e D55.0 – **Deficiência de G6PD**.



## 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 está sujeito 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. 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. 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). Uma crise epiléptica é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica<sup>1</sup>.

2. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança. As características comuns do transtorno do espectro autista (TEA) incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do TEA, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com TEA e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do TEA, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns. O tratamento é complexo, centrado-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais.<sup>2</sup>

### DO PLEITO

1. O **Divalproato de sódio** é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes adultos e crianças acima de 10 anos com crises de epilepsia parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Divalproato de Sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote<sup>®</sup> ER) **possui indicação**, que consta em bula<sup>3</sup>, para o quadro clínico do Autor - **Transtorno do Espectro Autista (TEA), nível 1 de suporte, associado a Epilepsia Monoclônica Juvenil**, conforme documento médico (Num. 101970703 - Pág. 4).

2. Com relação ao fornecimento do item pleiteado, seguem as informações abaixo:

- **Divalproato de Sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma esfera de gestão do SUS.

3. Para o **tratamento da epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>2</sup> da Epilepsia. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do

<sup>1</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2021/portal-portaria-no-17-pcdt-epilepsia.pdf>>. Acesso em: 05 março. 2024.

<sup>2</sup> ASSUMPTÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 05 março. 2024.

<sup>3</sup> Bula do Divalproato de sódio (Depakote) por ABBOTT CENTER. Disponível em: < <https://dam.abbott.com/pt-br/documents/pdfs/nossas-bulas/D/BU-21-Depakote-Bula-Profissional-Final.pdf> >. Acesso em: 05 março. 2024.



Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: **Gabapentina 300mg e 400mg** (cápsula), **Vigabatrina 500mg** (comprimido), **Lamotrigina 100mg** (comprimido), **Levetiracetam 100mg/mL** (solução oral) e **Topiramato 25mg, 50mg e 100mg** (comprimido).

4. No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (**REMUME-RIO**) disponibiliza: **Ácido Valproico** (comprimido 250mg, comprimido revestido 500mg, xarope 250mg/5mL), **Carbamazepina** (comprimido 200mg e solução oral 20mg/mL), Clonazepam (comprimido 0,5mg e 2mg e solução oral 2,5mg/mL), Fenitoína (comprimido 100mg), e Fenobarbital (comprimido 100mg e solução oral 40mg/mL).

5. De acordo com o documento médico o Autor foi submetido a outros esquemas terapêuticos para controle do quadro de ansiedade, insônia e epilepsia, evoluindo com efeitos colaterais importantes, sendo o esquema atual de melhor controle, evoluindo sem crises convulsivas e sem episódios de descompensação do quadro de ansiedade. Contudo, considerando os medicamentos disponibilizados, **recomenda-se que a médica assistente reavalie** o tratamento do Autor com base nas recomendações do protocolo clínico e com os medicamentos disponibilizados.

6. Caso o médico assistente considere pertinente o uso das alternativas disponibilizadas pelo CEAF, o Autor poderá solicitar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farma Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – 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.

7. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

8. O medicamento pleiteado **possui registro válido** na ANVISA.

**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.**

**MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO**

Médica  
CRM-RJ 52.47712-8  
Matr:286098-9

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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