

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1717/2024.

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2024.

Processo nº 0813692-85.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **divalproato de Sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Ambulatório Pericles Siqueira Ferreira (Num. 114633225 - Pág. 1) emitidos pela médica , em 12 de março de 2024, a Autora 52 anos, com diagnóstico de Lúpus e Epilepsia de inicial **generalizado do tipo ausências** desde da infância de difícil controle, conforme constatados em exames em 2022 e 2023. Apresenta reações adversas e piora das crises em uso de ácido valproico. Atualmente, faz uso de **divalproato de Sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER)- 12 em 12h e Lamotrigina 100mg, para controle das crises.

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 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).
5. 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.

6. 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.
7. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.
8. 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. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas¹.

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, incluindo quadro de ausências simples e complexas².

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que o medicamento pleiteado **divalproato de Sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER) **está indicado** para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora (Num. 114633225 - Pág. 1).
2. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à 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/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf >. Acesso em 16 mai. 2024

² 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: 16 mai. 2024

- **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER) **não integra** 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.
3. 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 e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral), lamotrigina 100mg (comprimido), topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e vigabatrina 500mg (comprimido). Para ter acesso aos medicamentos descritos, a representante legal da Autora deverá comparecer à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica - Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro - (21) 2645-1802, munida dos documentos relacionados no PCDT.
 - Pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, 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). Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos por meio da atenção básica, a representante legal da Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico apropriado e devidamente preenchido.
4. 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.
5. 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.
6. 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 em parágrafo 3 desta Conclusão.
7. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no SUS para tratamento de **Epilepsia**, por via administrativa, a representante legal do Autor deverá solicitar cadastro junto ao CEAF (unidade de cadastro e documentos necessários em **ANEXO I**).

³ CebriM/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: 16 mai. 2024



8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 108090652 - Págs. 7/18, item “DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, 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 dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva

Endereço: Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço – Niterói.

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.