



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2588/2023

Rio de Janeiro, 16 de novembro de 2023.

Processo nº 0801570-67.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Divalproato de Sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada (Divalcon® ER)**, **Atorvastatina cálcica 20mg (Vast®)** e **losartana potássica 50mg + hidroclorotiazida 12,5mg (Corus H®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito Judicial de medicamentos (Num. 78196533 - Págs. 1 e 2) emitidos em 28 de agosto de 2023 pela médica onde consta que a Autora com diagnóstico de epilepsia e hipertensão atrial sistêmica, apresenta risco de crises convulsivas. Foi prescrito a requerente para controle da doença evitando crises e consequente internação os seguintes medicamentos:

- Fenobarbital (Gardenal®) - 1 comprimido à noite;
- **Divalproato de Sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada (Divalcon® ER)**;
- **Atorvastatina cálcica 20mg (Vast®)** - 1 comprimido à noite;
- **losartana potássica 50mg + hidroclorotiazida 12,5mg (Corus H®)** - 1 comprimido à noite.

2. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I10 Hipertensão essencial (primária)**

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. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

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 epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica¹.

2. A **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não medicamentoso e/ ou medicamentoso) superam os riscos. Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/ epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão

¹ 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: 16 nov. 2023.



arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140 mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90 mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva².

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 crises³.
2. **Atorvastatina cálcica** (Vast[®]) é indicado como um adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total (CT), lipoproteína de baixa densidade (LDL-C), apolipoproteína B (apo B) e triglicérides (TG), para aumentar os níveis de lipoproteína de alta densidade (HDL-C) em pacientes com hipercolesterolemia primária, hiperlipidemia combinada (mista), níveis elevados de triglicérides séricos e para pacientes com disbetalipoproteinemia que não respondem de forma adequada à dieta. Em pacientes com doença cardiovascular e/ou dislipidemia, está indicado na síndrome coronária aguda (angina instável e infarto do miocárdio não transmural – sem onda Q) para a prevenção secundária do risco combinado de morte, infarto do miocárdio não fatal, parada cardíaca e re-hospitalização de pacientes com angina do peito⁴.
3. A associação **losartana potássica 50mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Corus H[®]) é indicado para o tratamento da hipertensão quando a terapia combinada for apropriada. Quando utilizadas em combinação, a losartana e a hidroclorotiazida apresentam efeito aditivo quanto a sua eficácia anti-hipertensiva. O efeito anti-hipertensivo de losartana potássica + hidroclorotiazida é mantido por um período de 24 horas. Nos estudos clínicos com pelo menos um ano de duração, o efeito anti-hipertensivo foi mantido com o tratamento continuado⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Divalproato de Sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Divalcon[®] ER), e **losartana potássica 50mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Corus H[®]) possuem indicação, que consta em bula, para o tratamento da **epilepsia e hipertensão arterial**, condições clínicas atribuídas a Autora conforme documento médico.
2. Cumpre esclarecer que o medicamento **Atorvastatina cálcica 20mg** (Vast[®]) possui indicação descrita em bula⁴ para o tratamento da dislipidemia. Em documento médico acostado aos autos (Num. 78196533 - Págs. 1 e 2), não foi descrito quadro clínico ou doença que justifique o uso deste medicamento no tratamento da requerente.

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: < <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2023.

³ Bula do Divalproato de sódio (Divalcon ER) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIVALCON>>. Acesso em: 16 nov. 2023.

⁴ Bula do medicamento Atorvastatina cálcica (Vast[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Xarelto>>. Acesso em: 16 nov. 2023.

⁵ Bula do medicamento losartana potássica 50mg + hidroclorotiazida 12,5mg (Corus H[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CORUS%20H>>. Acesso em: 16 nov. 2023.



3. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento **Atorvastatina cálcica 20mg** (Vast[®]), sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.

4. Com relação ao fornecimento dos itens pleiteados, seguem as informações abaixo:

- **Divalproato de Sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Divalcon[®] ER) e **losartana potássica 50mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Corus H[®]) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma esfera de gestão do SUS.
- **Atorvastatina cálcica 20mg é disponibilizada** pela SES/RJ, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão** definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, de 30 de julho de 2019). Entretanto, **tendo em vista a falta de justificativa para o uso desde medicamento, nos documentos médicos acostados, não é possível inferir se a Autora terá acesso a este medicamento pela via administrativa.**

5. 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 (PCDT² da Epilepsia. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do 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).

6. No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Iguaba Grande, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Iguaba Grande) disponibiliza:

- *Em alternativa ao pleito* **Divalproato de Sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Divalcon[®] ER) os medicamentos Ácido Valpróico (comprimido 250mg, e 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 (solução oral 40mg/mL).
- *Em alternativa ao pleito* **losartana potássica 50mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Corus H[®]) os medicamentos losartana potássica 50mg comprimido e hidroclorotiazida 25mg comprimido (forma não associada).
- *Em alternativa ao pleito* **Atorvastatina cálcica 20mg** (Vast[®]) o medicamento sinvastatina 20 mg (da mesma classe terapêutica).

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF.

8. Como não foram relatadas as contraindicações aos medicamentos padronizados no SUS, solicita-se a médica assistente que avalie o PCDT da Epilepsia e da Dislipidemia e caso a Requerente se enquadre nos referido Protocolos para acesso aos medicamentos fornecidos na rede básica, este deverá comparecer a uma unidade básica de saúde para maiores informações.



9. No que se refere aos medicamentos do CEAF, para acesso a Autora deverá se dirigir ao **Posto de Assistência Médica**, no endereço Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão – Cabo Frio, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).
10. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na ANVISA.
11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 78196531 - Págs. 5 e 6, item “IV”, subitem “4”) referente ao fornecimento de “...*todos os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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