



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3111/2025

Rio de Janeiro, 12 de agosto 2025.

Processo nº 0904464-63.2025.8.19.0001,
ajuizado por **P. Y. D. S. R. N.**

Em síntese, trata-se de Autor, 20 anos, apresenta quadro de **Epilepsia idiopática** de difícil controle desde os 13 anos de idade, em acompanhamento até então em ambulatório de neurologia devido à histórico recorrente de episódios epiléticos com difícil controle. Apresenta crises convulsivas desperceptivas com frequência, quase diária, mesmo em uso regular de medicamento, bem como sonolência diurna em decorrência do uso dos medicamentos. Associado ao quadro, encontra-se em tratamento regular na psiquiatria devido a alterações de humor que intensificam seus eventos epileptiformes e em investigação para Transtorno de espectro autista (TEA). Já fez uso de Fenitoína com Fenobarbital, sem melhora e controle efetivos. Atualmente está em uso de **Divalproato de sódio 1000mg/dia**, Levetiracetam 1500mg/dia (Iludral®), Oxcarbazepina 1500mg/dia, Escitalopram 20mg/dia e Clonazepam 2mg/dia. (Num. 210036851 - Pág. 5, 8 e 9). Com indicação de uso do medicamento **Divalproato de sódio 500mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Divalcon® ER), tomar 1 comprimido por via oral de 12 em 12 horas. (Num. 210036851 - Pág. 11). Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.3 – Epilepsia e síndromes epilépticas generalizadas idiopáticas** e (CID-10): **F41.2 – Transtorno misto ansioso e depressivo** (Num. 210036851 - Pág. 5).

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 epiléptica 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 epiléptica. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. 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.

O **Divalproato de sódio** (Divalcon® ER) é dissociado em íon valproato no trato gastrintestinal. O mecanismo pelo qual o valproato exerce seu efeito terapêutico não está bem estabelecido. Foi sugerido que sua atividade na epilepsia está relacionada ao aumento das concentrações cerebrais de ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicado na mania (episódios de mania agudos ou mistos associados com transtornos afetivos bipolares, com ou sem características psicóticas); **Epilepsia**: ao tratamento de pacientes adultos e crianças acima de 10 anos com crises parciais complexas (monoterápico ou como terapia adjuvante), que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises; e na profilaxia da migrânea (Enxaqueca)².

Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Divalproato de sódio 500mg**

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 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/mídias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 12 ago.2025.

² Bula do Divalproato de sódio (Divalcon®) por Abbott Center. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIVALCON>>. Acesso em: 12 ago.2025.



(Divalcon® ER), **possui indicação em bula** autorizada pela ANVISA para o manejo das condições clínicas apresentadas pelo Autor.²

O medicamento pleiteado **Divalproato de sódio 500mg** (Divalcon® ER) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **não foi submetido à análise**, até o momento, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)³ para o quadro clínico que acomete o Autor.

Quanto à existência de **substitutos terapêuticos** ofertados pelo SUS, cabe informar que para o tratamento da **Epilepsia** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença⁴, por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 8 - 12/09/2024⁵, preconizando o uso dos seguintes medicamentos para manejo da **Epilepsia**:

- 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 do Rio de Janeiro, por meio da **Atenção básica**, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2018): clonazepam 0,5 e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), ácido valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope), fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), fenitoína 100mg (comprimido).

Destaca-se que o **Ácido valproico é considerado como primeira escolha para pacientes portadores de Epilepsia** com crises generalizadas primárias, de ausência, mioclônicas e espasmos infantis. 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 gastrointestinais. As reações adversas mais frequentes ao uso do **Ácido valproico** podem ser minimizadas com a administração junto às refeições ou por meio do início da terapia com a menor dose possível, aumentando-a muito gradativamente.⁶

Dessa forma, considerando os medicamentos **previstos no PCDT da Epilepsia** supracitado e ainda analisando os laudos médicos acostados aos autos nos quais não há detalhamento de todas as terapias medicamentosas já utilizadas pelo Autor, **não há certeza quanto ao esgotamento de todas as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS** para o tratamento do caso em tela.

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 12 ago. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 12 ago. 2025

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 8, DE 12 DE SETEMBRO DE 2024. Disponível: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-conjunta-saes-sectics-no-8-de-12-de-setembro-de-2024>>. Acesso em: 12 ago. 2025

⁶https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-conjunta-saes-sectics-no-8-de-12-de-setembro-de-2024

⁶Cebrim/CFF. Boletim Farmacoterapêutico. Jan-Fev-Mar/2013. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/boletim/2013/Farmacoterapeutica_10abr2013_18h30.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim sendo, **este Núcleo sugere avaliação por parte do médico assistente, caso considere indicado e viável**, o uso das alternativas terapêuticas preconizadas no **PCDT da Epilepsia**, padronizadas e disponibilizadas pelo SUS, para continuidade do tratamento da doença que acomete o Autor, em face ao medicamento pleiteado **Divalproato de sódio**. A forma de acesso aos medicamentos fornecidos por meio do CEAF e atenção básica está descrita em **ANEXO I**.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor **possui cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento do medicamento **Levetiracetam 750 mg**, cuja retirada foi efetuada em 11 de agosto de 2025.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED⁸, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda para o governo do medicamento pleiteado **Divalproato de sódio 500mg** (Divalcon® ER) corresponde a R\$ 146,97, caixa com 60 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

Por fim, o medicamento pleiteado **Divalproato de sódio 500mg** (Divalcon® ER) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>.

⁸ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYs00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) – Rio de Janeiro - Horário de atendimento: de 08:00 até às 15:30 horas.

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

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