

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4214/2025**

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2025.

Processo nº 0804504-69.2025.8.19.0055,  
ajuizado por **P. D. S. G.**

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto ao medicamento **Valproato de sódio 50mg/mL** (Depakene®).

Trata-se de Autor, 13 anos, apresenta diagnóstico de **encefalopatia crônica não progressiva**, com hemiparesia à esquerda associada a encurtamento de membros, e **epilepsia** farmacorresistente, em uso regular de anticonvulsivantes. Foi prescrito uso do medicamento **Valproato de sódio 50mg/mL** (Depakene®) 7,5mL via oral, 3 vezes ao dia. Consta solicitado 8 frascos por mês para o tratamento do Autor. Informados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G80 – Paralisia cerebral** e **G40 – Epilepsia** (Num. 224700648 – Págs. 1-5, Num. 224700650 – Pág. 1).

A **paralisia cerebral** descreve um grupo de desordens permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. A paralisia cerebral espástica caracteriza-se pela presença de tônus elevado e é ocasionada por uma lesão no sistema piramidal. A espasticidade é predominante em crianças cuja paralisia cerebral é consequente do nascimento pré-termo, enquanto que as formas discinéticas e a atáxica são frequentes nas crianças nascidas a termo<sup>1</sup>.

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 nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas<sup>2</sup>.

**Valproato de sódio** é um agente indicado no tratamento da **epilepsia**, episódios de mania agudos ou mistos associados com transtornos afetivos bipolares e na profilaxia da migrânea (enxaqueca).<sup>3</sup>

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em:

<[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_atencao\\_pessoa\\_paralisia\\_cerebral.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_pessoa_paralisia_cerebral.pdf)>. Acesso em: 09 out. 2025

<sup>2</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf) >. Acesso em: 09 out. 2025.

<sup>3</sup> Bula do medicamento divalproato de sódio (Depakote®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000204479109/?nomeProduto=depakote>>. Acesso em: 09 out. 2025.

Elucida-se que o medicamento **Valproato de sódio** possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e apresenta indicação em bula para o tratamento da **epilepsia**, condição clínica descrita para o Autor.<sup>3</sup>

Quanto ao fornecimento do medicamento pleiteado, no âmbito do SUS, informa-se que **Valproato de sódio 50mg/mL** encontra-se listado na **Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de São Pedro D'Aldeia** para o atendimento através da **atenção básica/CAPS**.

Assim sendo, para acesso ao medicamento disponibilizado pela **Atenção Básica**, **recomenda-se que o Representante legal do Autor**, portando receituário médico em conformidade com as legislações vigentes, **dirija-se à unidade básica de saúde, mais próxima de sua residência, a fim de receber as devidas informações quanto à retirada do medicamento aqui pleiteado**.

Acrescenta-se ainda que, os processos licitatórios **obedecem à descrição do produto (nome genérico do medicamento) e não à marca comercial** bem como a opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

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)<sup>4</sup>.

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 CMED<sup>5</sup>, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda para o governo do medicamento pleiteado **Valproato de sódio 50mg/mL xarope – frasco contendo 100 mL**, corresponde a **R\$ 7,89**. Diante da posologia prescrita ao Autor, estima-se o **custo total anual do tratamento em R\$ 662,76**.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia 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

<sup>4</sup> 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>>. Acesso em: 09 out. 2025.

<sup>5</sup> Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c57f6b69cd2edaea29>>. Acesso em: 09 out. 2025.