



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0841/2022**

Rio de Janeiro, 04 de maio de 2022.

Processo nº 0243714-86.2021.8.19.0001,  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao insumo fralda descartável; e ao medicamento Divalproato de sódio 500mg comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos acostados às folhas 36 a 40, do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer, emitidos em 20 e 30 de setembro e 06 de outubro de 2021, pela geneticista pediátrica  e pela neurofisiologista , o Autor possui diagnóstico de **epilepsia refratária** e **déficit intelectual**, sendo totalmente dependente para atividades da vida diária, como higiene e alimentação, necessitando do uso de **fraldas** diariamente. O uso de medicação e dieta predominantemente líquida leva o Autor a urinar cerca de 2000mL por dia e evacuar fezes líquidas de 03 a 05 vezes ao dia. Diante disso, necessita realizar troca de **fraldas (XG adulto – 300 ao mês)** aproximadamente 10 vezes ao dia. Também necessita do medicamento **Divalproato de sódio 500mg comprimido de liberação prolongada** (Depakote® ER) (04 caixas) - 02 comprimidos de 12/12 horas. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.0 Epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal** e **F71.1 Retardo mental moderado - comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento.**

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.



3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. O medicamento Divalproato de sódio está sujeito a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

### **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 generalizadas<sup>1</sup>.

2. **Retardo mental** pode ser definido como um funcionamento intelectual subnormal que se origina durante o período de desenvolvimento. Possui múltiplas etiologias potenciais, incluindo defeitos genéticos e lesões perinatais. As pontuações do quociente de inteligência (QI) são comumente utilizadas para determinar se um indivíduo possui deficiência intelectual. As pontuações de QI entre 70 e 79 estão na margem da faixa de retardo mental. As pontuações abaixo de 67 estão na faixa de retardo<sup>2</sup>.

3. Utilizam-se diferentes classificações com a finalidade de facilitar a investigação clínica do **retardo mental (RM)**. Pode-se classificá-lo quanto à época do evento causal em pré-natal, perinatal ou pós-neonatal. Classicamente, correlaciona-se a intensidade do RM com o escore do QI. Assim, as crianças com QI de 50-55 a 70 têm RM leve; as com QI de 35-40 a 50-55, **RM moderado**; aquelas com QI de 20-25 a 35-40, RM grave; e as com QI inferior a 20-25, RM profundo<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno<sup>4</sup>.

2. O **Divalproato de sódio** (Depakote<sup>®</sup> ER) possui as seguintes indicações: é indicado para o tratamento de episódios de mania agudos ou mistos associados com transtornos afetivos bipolares, com ou sem características psicóticas; como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes adultos e crianças acima de 10 anos com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises; na profilaxia de enxaquecas em adultos. A formulação ER refere-se à formulação de liberação prolongada<sup>5</sup>.

<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:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Epilepsia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf)>. Acesso em: 03 maio 2022.

<sup>2</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Retardo Mental. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/>>. Acesso em: 03 maio 2022.

<sup>3</sup> Marcio M. Vasconcelos. Retardo mental. J. Pediatr. (Rio J.) vol.80 no.2 suppl.0 Porto Alegre Apr. 2004. Disponível em: <[https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0021-75572004000300010](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572004000300010)>. Acesso em: 03 maio 2022.

<sup>4</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\\_PT-MS-1480\\_311290.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 03 maio 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Divalproato (Depakote<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000204479109/?nomeProduto=depakote>>. Acesso em: 03 maio 2022.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, cabe esclarecer que embora conste como pleito advocatício o medicamento valproato de sódio 500mg (Depakene ER®) foi descrito em documento médico (fls. 36 e 37) **Divalproato de sódio 500mg comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER)**. Dessa forma, será considerado nesta conclusão o **medicamento descrito pelo médico assistente**.

2. Informa-se que o insumo **fralda descartável** e o medicamento **Divalproato de sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Requerente (fls. 36 a 40).

3. Em relação à disponibilização, ressalta-se que **fralda descartável** e **Divalproato de sódio 500mg comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER) não integram** nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Para o tratamento da epilepsia no SUS, 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>6</sup> da referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do CEAF, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Ácido Valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral ou xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral). A disponibilização é feita nas Unidades Básicas de Saúde.

5. Conforme relato médico (fl. 37), o Autor realizou tratamento prévio com Ácido Valproico (Depakene®), Carbamazepina (Tegretol®), Clobazam, Fenobarbital (Gardenal®) e Levetiracetam 250mg. Dessa forma, sugere-se que ao médico assistente avalie o Protocolo Clínico e considere o tratamento do Autor segundo as recomendações do Protocolo, com os demais medicamentos disponibilizados no SUS e ainda não utilizados no tratamento do Autor.

6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para a retirada do medicamento Levetiracetam 250mg.

7. Caso a médica assistente considere pertinente o uso das alternativas disponibilizadas pelo CEAF, para ter acesso aos medicamentos padronizados, a representante legal do Autor deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo ao Polo Rio Farnes, situado na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, portando a 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,



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.*

8. Acrescenta-se que o medicamento **Divalproato de sódio 500mg comprimido de liberação prolongada** (Depakote® ER) apresenta registro ativo da Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa), já o insumo **fralda descartável** trata-se de produto dispensado de registro na ANVISA<sup>6</sup>.

9. Por fim, quanto à solicitação Autoral (fls. 17 e 18, item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA**

Enfermeira  
COREN-RJ 150.318  
ID: 4439723-2

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>6</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_10\\_1999\\_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 03 maio 2022.