



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0130/2022

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2022.

Processo nº 0803944-62.2022.8.19.0046,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Oxcarbazepina 600mg** (Trileptal®) e **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene®).

I – RELATÓRIO

1. Por ser suficiente para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento emitido pelo médico em 14 de setembro de 2022 (index: 40603142), bem como o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (index: 40603144, fls. 1 a 3), emitido pelo médico mencionado, e na data supracitada.

2. Em síntese, trata-se de Autor com **epilepsia de difícil controle, hemiparesia esquerda e declínio cognitivo**, decorrentes de acidente de automobilístico com afundamento do crânio e hidrocefalia. Encaminha com dificuldade e apresenta limitações para execução de atividades cotidianas. Deve fazer uso dos medicamentos **Oxcarbazepina 600mg** (Trileptal®) - 03 vezes ao dia e **Divalproato de Sódio 500mg** (Depakote®) - 04 vezes ao dia. Caso não faça uso dos medicamentos, pode haver risco de lesão irreparável. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **G91.3 - Hidrocefalia pós-traumática não especificada; G81.9 - Hemiplegia não especificada e R41 - Outros sintomas e sinais relativos à função cognitiva e à consciência.**

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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos - REMUME - Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

9. Os medicamentos Oxcarbazepina e Valproato de Sódio estão sujeitos 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

Será abordada a patologia que guarda relação com os medicamentos pleiteados.

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.

DO PLEITO

Embora tenha sido peteado **Divalproato de sódio** (Depakote®), foi prescrito pelo médico assistente (Indez: 40603144) **Valproato de Sódio** (Depakene®), motivo pelo qual esse Núcleo irá discorrer sobre o medicamento **Valproato de Sódio** (Depakene®)

2. O **Valproato de Sódio** (Depakene®) é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência².

2. A atividade farmacológica da **Oxcarbazepina** é primariamente manifestada através do metabólito MHD (mono-hidroxi derivado) da oxcarbazepina. Está indicada em adultos e

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: 27 jan. 2023.

² Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 27 jan. 2023.



crianças com mais de 1 mês de idade para tratamento de: crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônico-clônicas generalizadas; como um medicamento antiepiléptico de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante. Pode substituir outros medicamentos antiepilépticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe elucidar que, embora tenha sido prescrito **Divalproato de sódio** (Depakote®), foi prescrito pelo médico assistente (Index: 40603144) **Valproato de Sódio** (Depakene®), motivo pelo qual esse Núcleo irá discorrer sobre o medicamento **Valproato de Sódio** (Depakene®).

2. Isso posto, informa-se que os medicamentos **Oxcarbazepina 600mg** (Trileptal®) e **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®) **possuem indicação**, que consta em bula^{2,3}, para o quadro clínico da Autora - **epilepsia**, conforme documento médico (index: 40603142 e index: 40603144, fls. 1 a 3). Destaca-se que tais medicamentos possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

3. Com relação ao fornecimento dos medicamentos pleiteados, seguem as informações abaixo:

3.1) **Oxcarbazepina 600mg** (Trileptal®) - **Não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do estado do Rio de Janeiro. Destaca-se que tal fármaco **não está contemplado** no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia¹, visto não possuir vantagens terapêuticas em relação aos demais agentes constantes no elenco de medicamentos disponíveis. A literatura carece de estudos comparativos entre a Oxcarbazepina e a Carbamazepina, que é considerada fármaco de primeira escolha para tratamento desse nicho de pacientes¹;

3.2) **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®) - **Padronizado** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME - Rio Bonito), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. **Para ter acesso a esse fármaco**, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

4. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que é ofertado, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Rio Bonito, o medicamento **Carbamazepina 200mg comprimido**, indicado no PCDT da epilepsia¹. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Autora pode fazer uso do medicamento ofertados pelo SUS - Carbamazepina 200mg, preconizado no PCDT da epilepsia, frente ao Oxcarbazepina 600mg prescrito, explicitando, em caso de negativa, os motivos, de forma técnica e clínica**. Em caso positivo de troca, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a Requerente deve proceder conforme abordado no item 3.2 dessa conclusão.

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Index: 40603138, fls. 23 e 24, item “VI”, subitem “e”) referente ao provimento de bem como

³ Bula do medicamento Oxcarbazepina (Oxcarb®) por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=oxcarb>>. Acesso em: 27 jan. 2023



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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