



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2135/2023**

Rio de Janeiro, 20 de setembro de 2023.

Processo nº 0845093-28.2023.8.19.0038,  
ajuizado por   
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®) e **divalproato de sódio 125mg** (Depakote® Sprinkle).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico (Num. 72619846 Página 3), datado de julho de 2023, e receituários de controle especial (Num. 72619846 Páginas 1 e 2), não datados, todos assinados em impresso próprio da médica , o Autor apresenta diagnóstico de **encefalopatia crônica não progressiva** e **Síndrome de West** (epilepsia de difícil controle), com microcefalia, atraso no desenvolvimento motor, com necessidade de acompanhamento multidisciplinar, e uso dos medicamentos **oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®) – 1mL de 12 em 12h; e **divalproato de sódio** (Depakote® Sprinkle) – 1 cápsula de 12/12 h. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G80 – paralisia cerebral** e **G40 – epilepsia**.

### **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. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

9. Os medicamentos pleiteados estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

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 (aumento dos reflexos miotáticos, clônus, reflexo cutâneo plantar em extensão – sinal de Babinski) 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 term. Síndrome convulsiva é ocorrência frequente em pacientes com paralisia cerebral<sup>1</sup>.

2. 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>2</sup>.

3. A **Síndrome de West (SW)** é uma encefalopatia epilética idade-dependente caracterizada pela tríade de espasmos infantis, retardo do desenvolvimento neuropsicomotor e

<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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_atencao\\_pessoa\\_paralisia\\_cerebral.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_pessoa_paralisia_cerebral.pdf) >. Acesso em: 20 set. 2023.

<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: 20 set. 2023.



eletroencefalograma com padrão de hipsarrítmia. Apresenta, prognóstico geralmente desfavorável, com frequente desenvolvimento cognitivo deficitário, mesmo após controladas as crises<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. **Oxcarbazepina** (Trileptal<sup>®</sup>) é um medicamento antiepiléptico. Está indicado em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para o 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. É indicado 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 crise<sup>4</sup>.

2.. **Divalproato de Sódio** (Depakote<sup>®</sup> Sprinkle) 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>5</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal<sup>®</sup>) e **divalproato de sódio 125mg** (Depakote<sup>®</sup> Sprinkle) estão indicados no tratamento da epilepsia, condição clínica descrita para o Autor.

2. Contudo, tais medicamentos não integram 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.

3. 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>1</sup> da referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**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); topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); e levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: ácido valpróico 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) e clonazepam 2,5mg/mL (solução oral).

<sup>3</sup> BATISTA, B. H. B.; NUNES, M. L. Síndrome de West: definição, fisiopatologia, critérios, diagnósticos e tratamento. Revista médica PUCRS, v. 12, n. 3, p. 232-237, 2002. Disponível em: <<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&nextAction=lnk&base=LILACS&exprSearch=360276&indexSearch=ID&lang=p>>. Acesso em: 20 set. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento oxcarbazepina (Trileptal<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRILEPTAL>>. Acesso em: 20 set. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento divalproato de sódio (Depakote<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000204479109/?nomeProduto=depakote>>. Acesso em: 20 set. 2023.



4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF.
5. Ressalta-se que em documento médico (Num. 72619846 Página 3), a médica assistente **não menciona se o Autor já fez uso dos medicamentos padronizados no SUS**, apenas relatou que já fez uso de medicamentos genéricos, com piora do quadro.
6. Assim, conclui-se que não houve esgotamento das opções terapêuticas fornecidas pelo SUS e, portanto, **a médica assistente deve avaliar a possibilidade de utilização dos medicamentos citados no parágrafo 3 desta conclusão.**
7. Com relação à declaração médica de que os medicamentos utilizados na forma genérica não produziram os efeitos desejados, cabe dizer que o medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, **apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência** e podendo, com este, ser intercambiável, assegurado por testes de equivalência terapêutica, que incluem comparação *in vitro*, através dos estudos de equivalência farmacêutica e *in vivo*, com os estudos de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária<sup>6</sup>.
8. Sendo assim, caso o médico assistente tenha identificado **qualquer suspeita de inefetividade terapêutica (perda do efeito terapêutico do fármaco) e eventos adversos causados por desvios de qualidade de medicamentos genéricos previamente usados por um de seus pacientes**, deverá **notificar à ANVISA** – através do endereço eletrônico <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp> (profissional de saúde), **os quais serão avaliados pelos técnicos da área de Farmacovigilância da referida agência, a qual poderá gerar medidas sanitárias destinadas a reduzir ou eliminar possíveis danos ao paciente**<sup>7</sup>.
9. O acesso aos medicamentos padronizados para o tratamento da epilepsia no âmbito do SUS (vide parágrafo 3) dá-se da seguinte forma:
- 9.1. Para os medicamentos disponibilizados pelo CEAF, o representante legal da Autora deverá **efetuar o cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Rio Farnes Nova Iguaçu, sito na Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu - Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 - Horário de atendimento: 08-17h, 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. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

<sup>6</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos genéricos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>>. Acesso em: 20 set. 2023.

<sup>7</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Como notificar?. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>>. Acesso em: 20 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9.2. Para os medicamentos disponibilizados pela Atenção Básica, recomenda-se que o Representante legal da Autora, portando os receituários adequados, dirija-se à unidade básica de saúde, mais próxima de sua residência, a fim de receber informações quanto ao acesso.

10. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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