



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0558/2022

Rio de Janeiro, 30 de março de 2022.

Processo nº 0003981-60.2022.8.19.0002
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Carbamazepina 200mg** e **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (fl. 80) datado de 22 de fevereiro de 2022 e os receituários (fls. 16/17) datados de 22 de fevereiro de 2022, todos emitidos pelo médico , o Autor é portador de **epilepsia** desde a infância, em uso contínuo de **Carbamazepina 200mg** – 01 comprimido de 08 em 08 horas e **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®) – 01 comprimido de 08 em 08 horas. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10): **G40.1 - Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais simples**.

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. Os medicamentos Carbamazepina e Valproato de Sódio estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)¹.

DO PLEITO

1. **Carbamazepina** é um antiepilético, neurotrópico e agente psicotrópico indicado para o tratamento da epilepsia em crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda da consciência) com ou sem generalização secundária; crises tônico-clônicas generalizadas e formas mistas dessas crises, dentre outras indicações².
2. O **Valproato de Sódio** (Depakene®) é um anticonvulsivante 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

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 30 mar.2022.

² Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201148865/?nomeProduto=Tegretol>>. Acesso em: 30 mar.2022.



adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Carbamazepina 200mg** e **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®) **possuem indicação**^{2,3} para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor (fl. 80).
2. No que tange à disponibilização, informa-se que os pleitos **Carbamazepina 200mg** e **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®) **estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Assim, sugere-se que o Autor dirija-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.
3. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro** válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
4. Por fim, quanto ao pedido Advocatório (fls. 8, item “Dos pedidos”, subitens “d”) referente ao provimento de “... *todos os medicamentos e procedimentos que se fizerem necessários para o pleno restabelecimento da saúde do Autor...*”, 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.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID: 50825259

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351020622200437/?nomeProduto=depakene>>. Acesso em: 30 mar.2022.