



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0012/2023**

Rio de Janeiro, 12 de janeiro de 2023.

Processo nº 0801433-22.2022.8.19.0069  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Fenitoína 100mg** (Hidantal<sup>®</sup>), **Divalproato de sódio 250mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Depakote<sup>®</sup> ER), **Omeprazol 20mg** e **Cloridrato de Tramadol 50mg** (Tramal<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial da Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 40571155 - Pág. 10 e 11), emitido em 07 de outubro de 2022, pela médica , o Autor, 56 anos, tem diagnóstico de **sequela de AVC hemorrágico** por **aneurisma** de artéria cerebral média e **crises convulsivas (epilepsia)**. Realizou tratamento cirúrgico. O quadro clínico é irreversível, diagnóstico definitivo. Sendo prescrito, em uso contínuo, os medicamentos: **Fenitoína 100mg** (Hidantal<sup>®</sup>) – 1 comprimido 3 vezes ao dia, **Divalproato de sódio 250mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Depakote<sup>®</sup> ER) – 1 comprimido de manhã e 2 comprimidos a noite, **Omeprazol 20mg** – 1 comprimido em jejum e **Cloridrato de Tramadol 50mg** (Tramal<sup>®</sup>) – 1 comprimido 2 vezes ao dia. Foi mencionado que as crises convulsivas só foram controladas com esses medicamentos, não aceita genéricos. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I61.8 - Outras hemorragias intracerebrais**.

**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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
9. Os medicamentos Fenitoína 100mg (Hidantal®), Divalproato de sódio 250mg comprimido revestido de liberação prolongada (Depakote® ER) e Cloridrato de Tramadol 50mg (Tramal®) estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **acidente vascular cerebral (AVC)** acontece quando vasos que levam sangue ao cérebro entopem ou se rompem, provocando a paralisia da área cerebral que ficou sem circulação sanguínea. É uma doença que acomete mais os homens e é uma das principais causas de morte, incapacitação e internações em todo o mundo. Quanto mais rápido for o diagnóstico e o tratamento do AVC, maiores serão as chances de recuperação completa. Existem dois tipos de AVC, que ocorrem por motivos diferentes: **AVC hemorrágico** e AVC isquêmico. O **AVC hemorrágico** ocorre quando há rompimento de um vaso cerebral, provocando hemorragia. Esta hemorragia pode acontecer dentro do tecido cerebral ou na superfície entre o cérebro e a meninge. É responsável por 15% de todos os casos de AVC, mas pode causar a morte com mais frequência do que o AVC isquêmico<sup>1</sup>.
2. O tratamento pode ser **cirúrgico ou clínico**, dependendo do volume da lesão, da localização e da condição clínica do paciente. Mesmo os pacientes tratados cirurgicamente recebem todo o suporte clínico e de reabilitação. O tratamento cirúrgico visa a retirar o sangue de dentro do cérebro. Em alguns casos, coloca-se um cateter para avaliar a pressão dentro do crânio, que aumenta por conta do inchaço do cérebro após o sangramento. Em algumas situações, o tratamento cirúrgico é decidido por esta medida e não realizado logo na entrada do paciente no hospital, principalmente porque alguns têm um novo sangramento poucas horas depois do primeiro. O **tratamento clínico tem o objetivo de controlar a pressão arterial, complicações como crises convulsivas e infecções**<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Saúde de A a Z. Acidente Vascular Cerebral - AVC. Disponível em:

<[Acesso em: 12 jan. 2023.](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/a/avc#:~:text=O%20que%20%C3%A9%20AVC%3F,inter%20na%20A7%C3%B5es%20em%20todo%20o%20mundo.>.</a></p></div><div data-bbox=)

<sup>2</sup>HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Principais informações sobre o AVCH. Disponível em:

<[NatJus](https://vidasaudavel.einstein.br/principais-informacoes-sobre-o-avch/>.</a> Acesso em: 12 jan. 2023.</p></div><div data-bbox=)



3. 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. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo “parcial” foi substituído por “focal”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexo”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)<sup>3</sup>.

4. Convulsão é a contratura involuntária da musculatura, que provoca movimentos desordenados. Geralmente é acompanhada pela perda da consciência. As convulsões acontecem quando há a excitação da camada externa do cérebro. Causas: hemorragia; intoxicação por produtos químicos; falta de oxigenação no cérebro; efeitos colaterais provocados por medicamentos; doenças como epilepsia, tétano, meningite e tumores cerebrais<sup>4</sup>. Convulsões são as crises epiléticas com manifestações motoras. Uma crise epilética é um sinal de anormalidade na função do cérebro, representada por descargas elétricas anormais e excessivas de um grupo de neurônios que geram manifestações clínicas súbitas, tais como alteração ou perda da consciência, uma atividade motora anormal, distúrbios de comportamento, disfunção autonômica e sintomas sensoriais/sensitivos<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Fenitoína** (Hidantal<sup>®</sup>) é um medicamento antiepilético. É destinado ao tratamento de crises convulsivas durante ou após neurocirurgia; crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal); estado de mal epilético<sup>6</sup>.

2. O **Divalproato de sódio** (Depakote<sup>®</sup> ER) é dissociado em íon valproato no trato gastrointestinal. O mecanismo pelo qual o valproato exerce seu efeito terapêutico não está bem estabelecido. Foi sugerido que sua atividade na epilepsia está relacionada ao aumento das concentrações cerebrais de ácido gama-aminobutírico (GABA). Dentre suas indicações consta o tratamento da epilepsia<sup>7</sup>.

3. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons. Age por inibição da H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. Em

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta 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: 12 jan. 2023.

<sup>4</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Convulsão. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/convulsao/>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

<sup>5</sup>BRITO, A.R.; VASCONCELOS, M.M.; ALMEIDA, S.S.A. Convulsões. - Revista de Pediatria SOPERJ. 2017;17(supl 1)(1):56-62. Disponível em: <[http://revistadepediatricsoperj.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1036](http://revistadepediatricsoperj.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1036)>. Acesso em: 12 jan. 2023.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Fenitoína (Hidantal<sup>®</sup>) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HIDANTAL>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Divalproato de sódio (Depakote ER<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKOTE>>. Acesso em: 12 jan. 2023.



adultos está indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais). Está indicado também nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de ZollingerEllison. O omeprazol também é indicado no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)<sup>8</sup>.

4. O **Cloridrato de Tramadol** (Tramal<sup>®</sup>) é um analgésico opioide de ação central. É indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a grave<sup>9</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **Fenitoína 100mg** (Hidantal<sup>®</sup>) e **Divalproato de sódio 250mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote<sup>®</sup> ER) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **epilepsia**, conforme relatado em documento médico.

2. Quanto aos medicamentos **Cloridrato de Tramadol 50mg** (Tramal<sup>®</sup>) e **Omeprazol 20mg**, elucida-se que **não** há no documento médico acostado ao processo (Num. 40571155 - Pág. 10 e 11), menção à doença que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se à médica assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação desses pleitos.

3. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Divalproato de sódio 250mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote<sup>®</sup> ER) e **Cloridrato de Tramadol 50mg** (Tramal<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Fenitoína 100mg** e **Omeprazol 20mg** **estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, o Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.

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>10</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

<sup>8</sup>Bula do medicamento Omeprazol por Laboratório Globo Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Omeprazol>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

<sup>9</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Tramadol (Tramal<sup>®</sup>) por Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Tramal>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

<sup>10</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: 12 jan. 2023.



e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).

- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Iguaba Grande, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Ácido Valproico 250mg (comprimido) e 250mg/mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

5. Destaca-se que no documento médico não foi relatado contraindicação ou se o Autor fez uso prévio do medicamento padronizado no SUS Ácido Valproico (comprimido 250mg comprimido revestido) em alternativa ao **Divalproato de sódio 250mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote® ER). Nesse sentido, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição do medicamento Ácido Valproico (comprimido 250mg comprimido revestido) frente ao referido pleito. Caso o uso seja autorizado pela médica assistente, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.

6. Todos os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 40571154 - Pág. 5 e 6, item “DOS PEDIDOS”, subitem “d”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “...*bem como outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, 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 Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**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