



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1704/2023

Rio de Janeiro, 03 de agosto de 2023.

Processo nº 0889238-86.2023.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Depakote® ER) e **Oxcarbazepina 600mg** (Trileptal®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro emitidos pela médica [REDACTED] [REDACTED], em 05 de julho de 2023 (Num. 66462279 - Pág. 6-7, 9-10), bem como o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 66462279 - Pág. 11-16), emitido pela médica [REDACTED] em 21 de junho de 2023.

2. O Autor apresenta diagnóstico de **sequela de mielomeningocele, hidrocefalia, síndrome de Arnold Chiari tipo 2, epilepsia, bexiga neurogênica de difícil controle**, já fez uso de ácido valproico 500mg sem boa resposta clínica. Foi prescrito ao Autor: **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Depakote® ER), **Oxcarbazepina 600mg** (Trileptal®), oxibutinina 5mg (Retemic®), sonda uretral nº12, fraldas geriátricas e 1 pacote de gazes por dia.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 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.
9. Os medicamentos Divalproato de Sódio e Oxcarbazepina 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

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

1. O **Divalproato de sódio** é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes adultos e crianças acima de 10 anos com crises de epilepsia parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises².
2. A atividade farmacológica da **Oxcarbazepina** é primariamente manifestada através do metabólito MHD (mono-hidroxi derivado) da oxcarbazepina. Está indicada em adultos e 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 antiepilético de primeira linha para

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: 03 ago. 2023.

² Bula do Divalproato de sódio (Depakote) por ABBOTT CENTER. Disponível em: < <https://dam.abbott.com/pt-br/documents/pdfs/nossas-bulas/D/BU-21-Depakote-Bula-Profissional-Final.pdf>>. Acesso em: 03 ago. 2023.



uso como monoterapia ou terapia adjuvante. Pode substituir outros medicamentos antiepiléticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Depakote® ER) e **Oxcarbazepina 600mg** (Trileptal®) **possuem indicação**, que consta em bula, para o quadro clínico do Autor - **epilepsia**.

2. Com relação ao fornecimento dos medicamentos pleiteados, cabe informar que os medicamentos **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Depakote® ER) e **Oxcarbazepina 600mg** (Trileptal®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

3. Insta mencionar que o pleito **Oxcarbazepina não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da epilepsia. Entretanto, o PCDT-Epilepsia informa que tal fármaco **não foi incluído visto que não possui vantagens terapêuticas em relação aos demais agentes constantes no elenco de medicamentos disponíveis**.

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)¹ 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) 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 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 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral).

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF.

6. Destaca-se que a médica assistente relata que o Requerente já fez uso de ácido valproico 500mg sem boa resposta clínica. **Contudo, não foi informado os demais medicamentos no qual o Autor já fez uso. Por conseguinte, recomenda-se que o (a) médico (a) assistente avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos padronizados no SUS citados no item 4 desta conclusão.**

7. Assim, **após autorização médica e caso o Autor perfaça os critérios do PCDT de Epilepsia** para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo CEAF, o representante legal deverá solicitar o cadastro na RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, localizada na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª

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: 03 ago. 2023



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

das 08:00 às 17:00 horas, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA). 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.

8. Quanto aos medicamentos disponibilizados na Atenção Básica, recomenda-se que o representante do Autor, após autorização médica e portando os receituários adequados, dirija-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.

9. Destaca-se que tais medicamentos possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 66462278 - Pág. 19, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de bem como 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.

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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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