



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1881/2023**

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2023.

Processo nº 0802384-24.2023.8.19.0055,  
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara** da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **valproato de sódio 50mg/mL (xarope)**, **vigabatrina 500mg (Sabril®)** e **risperidona suspensão**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos mais recentes (Num. 63067XXX: 196/910/912/913 - Página 1) assinados pelos médicos  e  em maio e junho de 2023, em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, a Autora apresenta **paralisia cerebral com crises convulsivas**, atraso no desenvolvimento psicomotor e sem controle esfinteriano (faz uso de GTT). Atualmente em uso dos medicamentos: **valproato de sódio 50mg/mL (Depakene®)**, **vigabatrina 500mg (Sabril®)** e **risperidona suspensão**. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.4 – outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas** e **G80.1 – paralisia cerebral diplérgica espástica**.

### **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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2019.

9. Os pleitos 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 desses está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## 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>.

## DO PLEITO

1. **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

<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: 23 ago. 2023.

<sup>2</sup> 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: 23 ago. 2023.



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 ausência<sup>3</sup>.

2. **Vigabatrina** (Sabril®) é indicado como coadjuvante no tratamento de pacientes com epilepsias parciais resistentes, com ou sem generalização secundária, as quais não estão satisfatoriamente controladas por outros fármacos antiepiléticos ou quando outras combinações de fármacos não foram toleradas<sup>4</sup>.

3. **Risperidona** é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos (tais como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança), e/ou negativos (tais como embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso) são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimento de culpa, ansiedade); tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos; para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave; também pode ser usada para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. De início, após leitura criteriosa dos documentos médicos mais recentes apensados aos autos, cumpre informar que:

- Verificou-se que houve mudança na marca do medicamento indicado à Autora, de Vapakine® para Depakene®, ambos com o mesmo fármaco: **valproato de sódio 50mg/mL (xarope)**.
- Não há informações em documentos médicos que permitam uma análise segura acerca da indicação do pleito **risperidona suspensão oral** no tratamento da Autora.
- Os medicamentos **valproato de sódio 50mg/mL (xarope)** e **vigabatrina 500mg (Sabril®)**, por outro lado, **estão indicados** para o manejo da epilepsia, condição descrita para a Autora.

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **valproato de sódio 50mg/mL (xarope)** **é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, por meio da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME).
- **risperidona 1mg e 2 mg encontram-se listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** em atendimento aos seguintes Protocolos Clínicos: comportamento agressivo no transtorno do espectro autista; transtorno afetivo bipolar do tipo I; transtorno

<sup>3</sup> 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: 23 ago. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento vigabatrina (Sabril®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190230201911/?substancia=9386> >. Acesso em: 23 ago. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Risperidona (Riss®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISS> >. Acesso em: 23 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

esquizoafetivo; e esquizofrenia. Contudo não há fornecimento da **risperidona suspensão oral**, prescrito para a Autora .

- **vigabatrina 500mg** é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **epilepsia**.

3. Para o tratamento da epilepsia no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>1</sup> da referida doença (Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018). Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados: 06306540776

- 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 de São Pedro da Aldeia, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: ácido valpróico ou valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido) e **valproato de sódio 50mg/mL** (solução oral ou xarope), carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), fenitoína 100mg (comprimido), fenobarbital 100mg (comprimido) e clonazepam 2,5mg/mL (solução oral).

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento padronizado **vagabatrina 500mg**.

5. Após feitos os esclarecimentos, recomenda-se que os médicos assistentes verifiquem se a Requerente perfaz os critérios para o recebimento do medicamento **vigabatrina 500mg** por meio do CEAF, bem como esclareçam, em novo laudo, o uso do medicamento **risperidona** em seu tratamento.

6. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no SUS para o manejo da epilepsia (vide parágrafos 2 e 3), a representante legal da Demandante deverá dirigir-se as unidades descritas em ANEXO I.

7. Os medicamentos indicados à Autora apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia 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



**ANEXO I**

***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** Farmácia de Medicamentos Excepcionais.

**Endereço:** Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593.

**Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

**Observações:** O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

***ATENÇÃO BÁSICA***

Deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.