



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2232/2023**

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2023.

Processo nº 0848074-30.2023.8.19.0038,  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Divalproato de Sódio 500mg**.

## **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira da Universidade Federal do Rio de Janeiro (Num. 74843940 - Págs. 5-7), emitidos em 21 de junho e 05 de julho de 2023, pelo neurologista, Dr. .

2. Em síntese, o Autor, 08 anos de idade, apresenta **Encefalopatia Crônica não-progressiva, secundária à Encefalite autoimune** com antiNMDA positivo em 2016. Evoluiu com **Deficiência intelectual moderada-grave, Transtorno de comportamento e Epilepsia**. Indicado o uso de **Divalproato de Sódio 500mg** (Depakote®) - 01 comprimido de manhã e 03 comprimidos à noite - 2000mg/dia e Risperidona. Apresenta atraso cognitivo assim dependente de atividades básicas, necessitando de supervisão contínua, sendo imprescindível a realização de terapias de reabilitação como fonoaudiologia, terapia ocupacional e psicologia. Além disso, deve-se ingressar na escola em classe regular, sendo indicada mediadora e aula de reforço. Tais abordagens tem o objetivo de contribuir na melhora do desenvolvimento e ganhos de marcos. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID10: F71.1 (**Retardo mental moderado-comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento**) e G05.8 (**Encefalite, mielite e encefalomielite em outras doenças classificadas em outra parte**).

## **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 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. O medicamento Divalproato de Sódio está sujeito 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.
10. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
11. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **encefalopatia ou neuropatia crônica não progressiva da infância**, também denominada **paralisia cerebral (PC)**, descreve um grupo de distúrbios 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. Esta condição engloba um grupo heterogêneo quanto à etiologia, sinais clínicos e severidade de comprometimentos. No que tange a etiologia, incluem-se os fatores pré, peri e pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades<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. 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

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília – DF, 2013. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_atencao\\_paralisia\\_cerebral.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf)>. Acesso em: 28 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

estigma social). Uma crise epiléptica é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Divalproato de sódio** 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). Está indicado na mania (episódios de mania agudos ou mistos associados com transtornos afetivos bipolares, com ou sem características psicóticas); epilepsia: ao tratamento de pacientes adultos e crianças acima de 10 anos com crises parciais complexas (monoterápico ou como terapia adjuvante), que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises; e na profilaxia da migrânea (Enxaqueca)<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Divalproato de Sódio 500mg possui indicação**, que consta em bula<sup>3</sup>, para o quadro clínico do Autor - **epilepsia**, conforme documento médico (Num. 74843940 - Págs. 5-7).

2. Com relação ao fornecimento: **Divalproato de Sódio na apresentação de 250mg integra a lista oficial de medicamentos/insumos** (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu. (**Portaria Gabinete no 244/2021** de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu)<sup>4</sup>, **podendo o médico assistente fazer o ajuste posológico necessário para atingir a dose prescrita**.

3. Para ter acesso aos medicamento padronizado no SUS, acima mencionado, o representante legal deverá proceder dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas orientações

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO**

Médica  
CRM-RJ 52.47712-8  
Matr: 286098-9

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>2</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: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2021/portal-portaria-no-17-pcdt-epilepsia.pdf>>. Acesso em: 28 set. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Divalproato de Sódio (Depakote®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://www.abottbrasil.com.br/nossas-bulas/depakote-divalproato-de-sodio.html>>. Acesso em: 28 set. 2023.

<sup>4</sup> Portaria Gabinete no 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu [https://www.novaiguacu.rj.gov.br/wp/wp-content/uploads/2021/12/1-\\_pmni\\_de\\_29-12-2021\\_-\\_final\\_28062648.pdf](https://www.novaiguacu.rj.gov.br/wp/wp-content/uploads/2021/12/1-_pmni_de_29-12-2021_-_final_28062648.pdf) > Acesso em 28 set.2023