



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1314/2019

Vitória, 19 de agosto de 2019

Processo nº [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED]  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Piúma, requeridas pela MM. Juíza de Direito Dra. Serenuza Marques Chamon – sobre os medicamentos: **Carbamazepina suspensão 20mg/ml e Divalproato de sódio 125mg (Depakote Sprinkle®) e acompanhamento regular com neuropediatra.**

## **I – RELATÓRIO**

1. Primeiramente, cabe esclarecer que já foi elaborado o Parecer Técnico NAT/TJES Nº 471/2016 em face ao processo de número [REDACTED] ajuizado junto a 2ª Vara da Comarca de Piúma sobre o medicamento **Oxcarbazepina 2% suspensão oral (Trileptal®) e ressonância magnética do crânio e encefalograma com sedação.**
2. Consta laudo médico SUS emitido em 06/11/18, informando que o requerente apresenta crises epiléticas recorrentes com alterações ao EEG, associado a dificuldade na interação social e alteração no desenvolvimento da linguagem e comportamentos estereotipados. Necessita acompanhamento multidisciplinar e apoio escolar. CID G40 e F84.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

3. Constam prescrições médicas dos medicamentos pretendidos, sem data.
4. Consta ofício do Município de Piúma informando que o medicamento Depakote Sprinkle 125mg não se encontra padronizado.

## **II – ANÁLISE**

### **DA LEGISLAÇÃO**

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A **Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012** estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão,



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantas da RENAME vigente no SUS.

5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

## **DA PATOLOGIA**

1. A **Epilepsia** é um distúrbio cerebral crônico de diversas etiologias, caracterizado por manifestações recorrentes clinicamente diversificadas, entre as quais configuram as convulsões.
2. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico. No eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais. As generalizadas manifestam-se por crises epiléticas cujo início envolve ambos os hemisférios simultaneamente. Em geral, são geneticamente determinadas e acompanhadas de alteração da consciência; quando presentes, as manifestações motoras são sempre bilaterais. Crises de ausência, crises mioclônicas e crises tônico-



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

clônicas generalizadas (TCG) são seus principais exemplos.

## **DO TRATAMENTO**

1. O objetivo do tratamento da **epilepsia** é propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de um adequado controle de crises, com um mínimo de efeitos adversos.
2. A determinação do tipo específico de crise e da síndrome epiléptica do paciente é importante, uma vez que os mecanismos de geração e propagação de crise diferem para cada situação, e os fármacos anticonvulsivantes agem por diferentes mecanismos que podem ou não ser favoráveis ao tratamento.
3. A decisão de iniciar um tratamento anticonvulsivante baseia-se fundamentalmente em três critérios: risco de recorrência de crises, consequências da continuação de crises para o paciente e eficácia e efeitos adversos do fármaco escolhido para o tratamento.
4. Os medicamentos antiepiléticos usados nas diferentes crises epiléticas são: Carbamazepina, Ácido valproico, Fenitoína, Fenobarbital, Gabapentina, Topiramato, Lamotrigina, Vigabatrina, Primidona e Clobazam, Etossuximida, dentre outros.
5. A **epilepsia resistente ao tratamento** é assim denominada quando há falha de resposta a adequado ensaio clínico com dois anticonvulsivantes tolerados e apropriadamente usados (seja como monoterapia ou em combinação) para alcançar remissão de crises de modo sustentado. Berg et al. (1996) consideram uma criança portadora de epilepsia de difícil controle medicamentoso quando apresenta pelo menos uma crise epilética por mês, por um período mínimo de 2 (dois) anos e que durante esse período três diferentes drogas antiepiléticas foram utilizadas em monoterapia ou politerapia.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

## **DO PLEITO**

1. **Divalproato de sódio 125mg (Depakote Sprinkle®):** age atenuando as crises decorrentes de epilepsia e na prevenção da enxaqueca. O mecanismo pelo qual o valproato exerce seu efeito terapêutico ainda não está bem estabelecido. Foi sugerido que sua atividade na epilepsia está relacionada ao aumento das concentrações cerebrais de ácido gama-aminobutírico (GABA).
2. **Carbamazepina suspensão:** Medicamento utilizado no tratamento de determinados tipos de crises convulsivas (epilepsias). É também usado no tratamento de algumas doenças neurológicas (como por exemplo, uma condição dolorosa da face chamada neuralgia do trigêmeo), quanto em determinadas condições psiquiátricas (tais como as conhecidas como episódios de mania de distúrbios do humor bipolar e um certo tipo de depressão). Não deve ser usado em dores comuns.
3. **Acompanhamento regular com neuropediatra.**

## **III – DISCUSSÃO**

1. O medicamento **Carbamazepina suspensão** encontra-se padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2018) no Componente Básico da Assistência Farmacêutica), **sob a responsabilidade de fornecimento das Secretarias Municipais de Saúde, por meio das Unidades Básicas de Saúde.**
2. **Entretanto, não foram remetidos a este Núcleo documento comprobatório da solicitação administrativa prévia deste medicamento junto ao Município de Piúma ou a negativa de fornecimento.**
3. Quanto ao **Divalproato de sódio 125mg (Depakote Sprinkle®)** informamos que não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.

4. Entretanto, encontra-se disponível na rede **municipal** de saúde, o **Ácido Valpróico 250 e 500mg (Valproato de sódio) de mesma classe terapêutica e mesmo mecanismo de ação do medicamento Depakote Sprinkle® ora pleiteado.**
5. Os estudos encontrados concluem que o **ácido valpróico** e o **divalproato de sódio** parecem ter eficácia equivalente. O perfil de efeitos colaterais do **ácido valpróico** não mostrou ser clinicamente significativo, pois as taxas de descontinuação nos dois grupos foram semelhantes. **Os resultados deste estudo sugerem que o ácido valpróico é um agente adequado, pois possui um custo menor que o divalproato de sódio e produz um resultado similar do tratamento.**
6. Cumpre ainda informar, que além do Valproato de Sódio/Ácido Valpróico citado acima, estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2017 / Componente Básico da Assistência Farmacêutica), os medicamentos antiepiléticos **Fenitoína, Fenobarbital e Carbamazepina**, os quais se constituem em alternativas terapêuticas eficazes para o tratamento da epilepsia. Ressalta-se que os mesmos são disponibilizados através das Farmácias das Unidades Básicas de Saúde.
7. Esclarecemos ainda, que estão padronizados na RENAME – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, os medicamentos: **Gabapentina, Lamotrigina, Vigabatrina, Topiramato, Etossuximida, Clobazam e Primidona**, sendo **disponibilizados pela rede estadual de saúde**, a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem. **Assim, entende-se que o Requerente tem disponível administrativamente na rede pública de saúde uma vasta gama de medicamentos para tratamento de sua patologia.**
8. Ressalta-se que no presente caso, não constam informações técnicas pormenorizadas consideradas relevantes e necessárias para análise fidedigna do caso em tela, como por exemplo, descrição pormenorizada do quadro clínico apresentado e frequência das



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

crises, quais os medicamentos foram previamente utilizados, **se o medicamento ácido valproico disponível na rede municipal já foi utilizado**, o período de uso com cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia (tentativa de dose máxima terapêutica), associações utilizadas, ou mesmo relatos de falhas terapêuticas com o uso dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública ou ainda contraindicação ao uso, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público.

#### **IV – CONCLUSÃO**

1. Considerando que o medicamento **Carbamazepina suspensão** está **padronizado** na rede pública municipal e que não foram remetidos a este Núcleo documentos comprobatórios da solicitação administrativa prévia do medicamento bem como da negativa de fornecimento, **entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização do mesmo por esfera diferente da administrativa.**
2. Quanto ao medicamento **Divalproato de sódio (Depakote Sprinkle®)**, considerando que não há descrição pormenorizada que comprove a impossibilidade do paciente de se beneficiar com as alternativas terapêuticas padronizadas citadas neste parecer (principalmente, o ácido valproico, que pertence a mesma classe terapêutica do medicamento pleiteado e que possui efeitos comprovadamente benéficos, sendo considerado tão eficaz quanto esse), **este Núcleo entende que não é possível afirmar que o medicamento pleiteado deve ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela.**
3. Quanto ao **acompanhamento regular com neuropsiquiatra**, entende-se que o **acompanhamento mais frequente pode se dar com o médico de saúde da família ou com o pediatra e com o neuropsiquiatra na frequência que o especialista definir ou quando o médico da atenção básica necessitar de**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**um parecer do mesmo.**

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

**REFERÊNCIAS**

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

Chung, Steve et al. Lacosamide as adjunctive therapy for partial-onset seizures: A randomized controlled trial. **Epilepsia**, v. 51, n. 6, p. 958–967, 2010.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Epilepsia Refratária**. Disponível em:



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

<[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt\\_epilepsia\\_.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_epilepsia_.pdf)>. Acesso em: 19 de agosto 2019.

DEPAKOTE SPRINKLE® (Divalproato de sódio). **Bula do medicamento**. Disponível em: <

[http://prod2.dam.abbott.com/pt-br/documents/pdfs/nossas-bulas/D/DEPAKOTE%20SPRINKLE%20\(bula%20do%20profissional\)%20.pdf](http://prod2.dam.abbott.com/pt-br/documents/pdfs/nossas-bulas/D/DEPAKOTE%20SPRINKLE%20(bula%20do%20profissional)%20.pdf)>. Acesso em: 19 de agosto 2019.