



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0380/2018

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2018.

Processo nº 5000660-44.2018.4.02.5121,
ajuzado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representado por
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **15º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Divalproato de Sódio 250mg** (Depakote®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo.

2. De acordo com Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (pdf: 1_OUT2_pags. 7 a 11), emitido em 14 de dezembro de 2017 pela pediatra [REDACTED] CREMERJ [REDACTED], o Autor apresenta **epilepsia mioclônica-atônica de difícil controle**. Foi informado que o Autor fez uso de **Ácido Valpróico** (Depakene®), disponibilizado pelo SUS, porém apresentou quadro de náuseas e queda de plaquetas. Informa que o caso clínico configura urgência, pois caso não seja submetido ao tratamento indicado, poderá evoluir com estado de mal epiléptico ou até morte súbita. Assim, foram prescritos os medicamentos:

- Divalproato de Sódio 250mg (Depakote®) – 04 comprimidos ao dia;
- Oxcarbazepina a 6% xarope – 7,5mL de 12/12h;
- Clobazan (Frisium®) – 02 comprimidos ao dia.

Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.3 – Epilepsia e síndromes epilépticas generalizadas idiopáticas**.

3. Segundo receituário médico do Centro Municipal de Saúde Dr. [REDACTED] Carvalho (pdf: 1_OUT2_pag. 12), emitido em 31 de agosto de 2017 por Flavia de Souza [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **alteração de comportamento, agressividade e regressão nas atividades executadas por conta própria**. Em uso de **Ácido Valpróico** (Depakene®), Clobazan (Frisium®) e Oxcarbazepina (Trileptal®) para **epilepsia de difícil controle**. Necessita de atividades terapêuticas e físicas para melhoria no relacionamento interpessoal e atividades de vida diária.

4. De acordo com os documentos médicos (pdf: 1_OUT2_pags. 24 e 25) do Hospital Federal da Lagoa, emitidos em 03 de outubro de 2017 e em data não especificada, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor apresenta diagnóstico de **epilepsia de difícil controle**, do tipo mioclônica-atônica. Em alguns momentos, apresentando até 50 crises/dia. Já fez uso de Fenobarbital e Carbamazepina, com agravamento das crises. Está em uso regular de **Divalproato de Sódio 250mg** (Depakote®), Oxcarbazepina a 6% xarope (Trileptal®) e Clobazan (Frisium®). Esse foi o esquema medicamentoso que melhor controlou as crises



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

apresentadas pelo Autor (1 a 5 crises na semana). Apresenta como comorbidade agitação e atraso na fala. Foi prescrito ao Autor:

- **Divalproato de Sódio 250mg** (Depakote®) – 04 comprimidos ao dia.

Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40 – Epilepsia**.

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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018 dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc.), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. O medicamento pleiteado Divalproato de Sódio está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 192, de 11 de dezembro de 2017. Portanto, sua dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

DA PATOLOGIA

1. 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. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento). Nas epilepsias focais, as crises epiléticas iniciam de forma localizada numa área específica do cérebro, e suas manifestações clínicas dependem do local de início e da velocidade de propagação da descarga epileptogênica. As crises dividem-se em focais simples (sem comprometimento da consciência) e focais complexas (com comprometimento ao menos parcial da consciência durante o episódio). Por fim, uma crise focal, seja simples ou complexa, quando propagada para todo o córtex cerebral, pode terminar numa crise TCG, sendo então denominada crise focal secundariamente generalizada¹.

DO PLEITO

1. O **Divalproato de Sódio** (Depakote[®]) é um medicamento indicado para o tratamento de **epilepsia** em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos. Foi sugerido que sua atividade na epilepsia está relacionada ao aumento das concentrações cerebrais de ácido gama-aminobutírico (GABA)².

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que, embora o pleito advocatício (pdf: 1_INIC1_pag. 16) faça menção ao medicamento **Divalproato de Sódio 250mg comprimidos revestidos de liberação prolongada** (Depakote[®] ER), este Núcleo considerou como pleito o medicamento **Divalproato de Sódio 250mg** (Depakote[®]), por estar indicado nos documentos médicos acostados ao processo e enviados para este Núcleo (pdf: 1_OUT2_pags. 7/11 e 24/25).
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Divalproato de Sódio 250mg** (Depakote[®]) está indicado em bula para o tratamento da epilepsia – *patologia que acomete o Autor, conforme documentos médicos acostados* (pdf: 1_OUT2_pags. 7/12 e 24/25), em pacientes adultos e **crianças acima de 10 anos**. Consta na bula² do **Divalproato de Sódio** (Depakote[®]) que este medicamento é **contra-indicado para menores de 10 anos de idade**. De acordo com o documento (fl. 21), o **Autor** nascido em 20 de dezembro de 2013, atualmente está com **4 anos e 4 meses de idade**.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que **Divalproato de Sódio 250mg** (Depakote[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
4. **Para o tratamento da epilepsia** o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/ nº 1.319, de 25 de novembro de 2013 que dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia (PCDT)**. Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Lamotrigina 100mg (comprimido). De acordo com o Protocolo, o Valproato é o ion

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.319, de 25 de Novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em:

<<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-epilepsia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2018.

² Bula do medicamento Divalproato de sódio (Depakote[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4283672018&pldAnexo=10562468>. Acesso em: 16 mai. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

circulante no sangue responsável pelo efeito anticonvulsivante das diferentes formulações farmacêuticas. Foi inicialmente comercializado sob a forma ácida e depois na de sal (de sódio ou de magnésio) e de amido. Mais recentemente, foi desenvolvida a molécula de **Divalproato de Sódio** *[medicamento pleiteado pelo Autor]*¹.

5. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

6. Dentre os medicamentos disponibilizados pelo PCDT da Epilepsia, apenas o Topiramato está indicado para a faixa etária do Autor. Dessa forma, **Recomenda-se avaliação médica** quanto ao uso do Topiramato no tratamento do Autor.

7. Sendo autorizado, para ter acesso a estes, a representante legal do Autor deverá **efetuar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à Central de Atendimento a Demandas Judiciais - CADJ, na Rua México – térreo – de 2ª a 6ª feira, no horário de 9 às 14h, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

8. Em documento médico acostado ao Processo, (pdf: 1_OUT2_pags. 7/11 e 24), foi informado que o Autor "... fez uso de Ácido Valpróico (Depakene®), porém com quadro de náuseas e queda de plaquetas" e ainda "... está em uso regular de Divalproato de Sódio 250mg (Depakote®), Oxcarbazepina a 6% xarope (Trileptal®) e Clobazam (Frisium®). Esse foi o esquema medicamentoso que melhor controlou as crises apresentadas pelo Autor (1 a 5 crises na semana)".

9. Nesse sentido, cabe mencionar que o medicamento **Divalproato de Sódio 250mg (Depakote®)** apresenta como reação adversa comum a trombocitopenia (diminuição na contagem de plaquetas). Portanto, pelo fato de terem sido relatados casos de alterações na fase secundária da agregação plaquetária, trombocitopenia e anormalidade nos parâmetros da coagulação (ex. fibrinogênio baixo), recomenda-se a contagem de plaquetas e realização de testes de coagulação antes de iniciar o tratamento e depois, periodicamente.

10. O medicamento **Divalproato de Sódio não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – para o tratamento da **Epilepsia**³.

11. Quanto ao questionamento sobre a existência genérico ou similar para o medicamento requerido, informa-se que em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA⁴ verificou-se que existem registros ativos para:

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/decisoes-sobre-incorporacoes>>. Acesso em: 16 mai. 2018.

⁴ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Consulta para Divalproato de Sódio. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q?substancia=3914>>. Acesso em 16 mai. 2018.




GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE


- Similar – Divalproato de Sódio de nome comercial Divalcon® 250mg fabricado pela Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.;
- Genérico – Divalproato de Sódio 250mg fabricado pelas indústrias Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., e Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

É o parecer.

Ao 15º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO 2/177.951-F


GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047


CISALPINA PIRES DE O LIMA
Médica
CRM/RJ 37210-RJ

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-8

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02