



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 1112/2018

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2018.

Processo nº 5042766-81.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada (Depakote ER®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudos e receituários de Controle Especial do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1\_OUT3, Págs. 8, a 11) e (Evento 1\_OUT4, Págs. 4 a 9), emitidos em 05 de setembro, 31 de outubro e 07 de novembro de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora acompanhada pelo serviço de neurologia do referido hospital com o diagnóstico de **epilepsia** fármaco-resistente e **migrânea com aura**, com quadro clínico de crises disceptivas e crises tônico-clônicas generalizadas, com indicação de politerapia e risco de estado de mal epilético em caso de interrupção de qualquer dos medicamentos, com risco de vida para a paciente. O **Divalproato de Sódio** comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER) mantém nível sérico mais estável e contribui para o controle das crises, necessita usar essa formulação, que tem liberação prolongada. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi boa, o SUS não disponibiliza todos os medicamentos necessários ao tratamento da Autora e mesmo aqueles dispensados costumam faltar com frequência. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência piora do quadro com crises graves e até estado de mal epilético com consequências imprevisíveis. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.2 – Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal ou parcial) com crises parciais complexas** e **G43.1 – Enxaqueca com aura (enxaqueca clássica)**, e prescrito, em uso contínuo, por tempo indeterminado, os medicamentos:

- **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER) - 02 comprimidos pela manhã e 03 comprimidos à noite;
- Lamotrigina 100mg - 01 e ½ comprimido de 12/12 horas;
- Topiramato 100mg - 01 e ½ comprimido de 12/12 horas;
- Clobazam 20mg - 01 comprimido de 8/8 horas.

**II – ANÁLISE**



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

### 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 3550, de 01º de novembro 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, cuja alteração mais recente se deu pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, 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 500mg (Depakote ER®) está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 254, de 10 de dezembro de 2018. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

### 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. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo "parcial" foi substituído por "focal"; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos "discognitivo", "parcial simples", "parcial complexo", "psíquico" e "secundariamente generalizado", da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais



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

(automatismos, parada comportamental, hiperclônica, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)<sup>1</sup>.

2. Dentre as centenas de dores de cabeça conhecidas atualmente a que mais se destaca é a **enxaqueca**, tanto pela sua elevada frequência na população quanto pelo grau de incapacidade que provoca nas pessoas que sofrem desta doença. É importante saber que a enxaqueca não é apenas dor de cabeça, mas este sintoma, provavelmente o que mais incomoda, é apenas uma das inúmeras manifestações que fazem parte da grande síndrome. A enxaqueca é cerca de duas a três vezes mais comum em mulheres que em homens e sua frequência na população tanto mundial quanto brasileira está em torno dos 12-15%. Dentre todos os indivíduos que possuem enxaqueca, a grande maioria apresenta (70-80%) "enxaqueca sem aura" e cerca de 20-30% apresentam enxaqueca com aura. A enxaqueca é classicamente dividida em 4 fases: 1ª – premonitória (pródromos); 2ª fase – **aura**; 3ª fase – dor de cabeça (cefaleia) e 4ª fase – resolução (pós-dromo). A **aura** é definida como manifestações neurológicas bem localizadas, que surge de maneira gradual (não súbita), pelo menos uma aura ocorre em um dos lados do corpo, pode iniciar antes ou junto com a dor de cabeça e possui duração entre 5 a 60 minutos cada aura. Os sintomas mais frequentes da aura são: visual, alterações sensitivas, fala e/ou linguagem. Normalmente, a evolução da aura ocorre através dos sintomas visuais, seguindo-se pelas manifestações sensitivas e, por fim, a alteração da fala/linguagem. É comum que logo após o término da aura surja uma intensa dor de cabeça, podendo ser típica ou não de enxaqueca<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Divalproato de Sódio** (Depakote® ER) 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). É indicado para o tratamento de episódios de mania associados com transtornos afetivos bipolares, para o tratamento da epilepsia como monoterápico ou como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises parciais complexas que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises e para a profilaxia da Migrânea (enxaqueca)<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Epilepsia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf)>. Acesso em: 18 dez. 2018.

<sup>2</sup>SANTOS, P.S.F. Enxaqueca com Aura. Sociedade Brasileira de Cefaleia. Disponível em: <<https://sbcefaleia.com.br/noticias.php?id=351>>. Acesso em: 18 dez. 2018.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Divalproato de sódio (Depakote® ER) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7043312018&pIdAnexo=10681531](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7043312018&pIdAnexo=10681531)>. Acesso em: 18 dez. 2018.



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

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada (Depakote ER®) possui indicação clínica que consta em bula<sup>3</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **epilepsia e migrânea**, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1\_OUT3, Págs. 8 e 9) e (Evento 1\_OUT4, Págs. 5 a 9). Entretanto, não se encontra padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
2. O medicamento pleiteado **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada (Depakote ER®) ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>4</sup> para o tratamento de **G40.2 – Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal ou parcial) com crises parciais complexas e G43.1 – Enxaqueca com aura (enxaqueca clássica)**, quadro clínico apresentado pela Autora.
3. Acrescenta-se que para o tratamento da epilepsia o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia<sup>1</sup>, e, por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza também por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido). De acordo com o Protocolo, o Valproato é o íon 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 pela Autora]**. Inexiste na literatura ECR que tenha demonstrado superioridade em eficácia antiepiléptica entre as diferentes formulações, e o Divalproato não está incluído neste Protocolo<sup>1</sup>.
4. No âmbito da Atenção Básica são disponibilizados, para o tratamento da **Epilepsia**, os seguintes medicamentos, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME RIO 2018: Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral); Fenitoína 100mg (comprimido); Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e Ácido Valproico 250 e 500mg (cápsula) e 250mg/mL (xarope).
5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ consta que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.
6. Por fim, em atenção ao questionamento do Despacho Judicial sobre a existência de alternativa terapêutica fornecida pelo poder público, elucida-se que o **Ácido Valpróico 500mg** (citado no item 3 desta Conclusão) constitui alternativa terapêutica ao **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER). O medicamento **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada com o nome comercial Depakote® ER (pleiteado), possui o equivalente a 500mg de Ácido Valpróico<sup>3</sup>. Dessa forma, caso o médico assistente avalie procedente a utilização do medicamento padronizado, para ter acesso a este medicamento, a Autora deverá

<sup>4</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#D>>. Acesso em: 18 dez. 2018.



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

comparecer a Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, para obter as informações necessárias à retirada do mesmo.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE A.  
GASPAR  
Médico  
CRM- RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

  
MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

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