



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 0210/2019

Rio de Janeiro, 14 de março de 2019.

Processo nº 5006477-98.2018.4.02.5118,  
ajuizado por [REDACTED] e por  
[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Clobazam 20mg** (Frisium®), **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®) e **Valproato de sódio + Ácido Valpróico 500mg** (Torval® CR).

#### I – RELATÓRIO

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0003/2019 (Evento\_8, PARECER1, págs. 1 a 6), emitido em 09 de janeiro de 2019, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, aos quadros clínicos que acometem os Autores – **Epilepsia e Epilepsia mioclônica juvenil** e à indicação e disponibilização dos medicamentos **Clobazam 20mg** (Frisium®), **Levetiracetam 250mg** (Kepra®) e **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®).

[REDACTED]

1. Após parecer técnico supramencionado, foi acostado novo documento médico do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (Evento21\_LAUDO2\_pág. 1) emitido por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em 30 de janeiro de 2019, no qual foi informado que a Autora apresenta quadro de **epilepsia** e está em uso de **valproato de sódio + ácido valpróico 500mg** (Torval® CR) – 1 comprimido de 12/12h, medicamento que apresentou melhor controle das crises convulsivas e **clobazam 20mg** (Frisium®) – 01 comprimido de 12/12h. Esclarece que o plano terapêutico é importante para o controle das crises epiléticas, podendo haver a necessidade de eventual ajuste terapêutico ou até mesmo substituição. Caso a Autora não receba o tratamento indicado pode apresentar crises frequentes e de longa duração, com risco de evoluir para estado de mal epilético, morte súbita e/ou traumas secundários às crises, fazendo-se necessário o uso regular e acompanhamento médico. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.3 - Epilepsia e síndromes epiléticas generalizadas idiopáticas**.

[REDACTED]

1. Após parecer técnico supramencionado, foi acostado novo documento médico do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (Evento21\_LAUDO3\_pág. 1) emitido por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em 30 de janeiro de 2019, no qual foi informado que o Autor apresenta quadro de **epilepsia** e está em uso de **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®) – 01 comprimido de 12/12h e **clobazam 20mg** (Frisium®) – 01 comprimido à noite. Esclarece que tal plano terapêutico é importante para o controle das crises epiléticas e que o Autor teve resposta satisfatória no controle das crises. Encontra-se em uso regular e está sem crise epilética desde 2014/2015. Informa que não é o momento ideal para troca de fármacos anticonvulsivantes pelo risco de apresentar crises epiléticas (paciente controlado). Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.4 - Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas**.



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

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO**

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0003/2019, emitido em 09 de janeiro de 2019 (Evento\_8, PARECER1, págs.1 a 6).

**DO PLEITO**

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0003/2019, emitido em 09 de janeiro de 2019 (Evento\_8, PARECER1, págs.1 a 6):

1. O **Valproato de sódio + ácido valpróico** (Torval® CR) é um medicamento destinado ao tratamento de epilepsia parcial, generalizada ou outros tipos de epilepsia, particularmente com os seguintes tipos de crises: ausência complexa (ou atípica), mioclônicas, tônico-clônicas, atônicas, mistas, assim como epilepsia parcial: crises simples ou complexas, secundárias generalizadas, síndromes específicas (West, Lennox-Gastaut)<sup>1</sup>.

**III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, informa-se que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0003/2019, emitido em 09 de janeiro de 2019 (Evento 8\_PARECER1, Páginas 1 a 6), este Núcleo destacou a importância dos Autores realizarem avaliações médicas periodicamente, tendo em vista que os documentos médicos apresentavam data de emissão de 2016, 2017 e início de 2018. Foi solicitado ainda a avaliação médica quanto à possibilidade de substituição do medicamento pleiteado Oxcarbazepina (Trileptal®) por Carbamazepina 200mg, disponibilizada pelo SUS.

2. Nesse sentido, a médica assistente atualizou os documentos médicos, nos quais constam os seguintes planos terapêuticos aos Autores:

- [REDACTED]  
**Valproato de sódio + ácido valpróico 500mg** (Torval® CR) – 1 comprimido de 12/12h;  
**Clobazam 20mg** (Frisium®) – 01 comprimido de 12/12h.
- [REDACTED]  
**Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®) – 01 comprimido de 12/12h;  
**Clobazam 20mg** (Frisium®) – 01 comprimido à noite.

3. Observa-se que houve mudança dos medicamentos utilizados pela Autora [REDACTED]. Portanto, para a elaboração deste Parecer, foram considerados como pleitos os seguintes medicamentos: **Clobazam 20mg** (Frisium®), **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®) e **Valproato de sódio + Ácido Valpróico 500mg** (Torval® CR).

4. Cumpre informar que os medicamentos **Clobazam 20mg** (Frisium®), e **Valproato de sódio + Ácido Valpróico 500mg** (Torval® CR) estão indicados para o manejo do quadro clínico da Autora [REDACTED] – epilepsia (Evento21\_LAUDO2\_pág. 1). Reitera-se o que fora abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0003/2019, emitido em 09 de janeiro de 2019 (Evento 8\_PARECER1, Páginas 1 a 6), no qual consta que o plano terapêutico indicado ao Autor [REDACTED] - **Clobazam 20mg**

<sup>1</sup> Bula do medicamento Valproato de sódio + ácido valpróico (Torval® CR) por Torrent Pharma. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6583952015&pIdAnexo=2762210](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6583952015&pIdAnexo=2762210)>. Acesso em: 14 mar. 2019.



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

(Frisium®) e **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®) **está indicado** ao tratamento do seu quadro clínico – **epilepsia** (Evento21\_LAUDO3\_pág. 1).

5. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no SUS, cabe informar que:

- **Clobazam 20mg é disponibilizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Duque de Caxias. Para obter informações acerca do acesso, os Autores deverão comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munidos de receituários atualizados.
- **Oxcarbazepina** (Trileptal®) e **Valproato de sódio + Ácido Valproico 500mg** (Torval® CR) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e Estado do Rio de Janeiro.

6. Quanto a avaliação médica sobre a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado Oxcarbazepina (Trileptal®) por Carbamazepina 200mg, disponibilizada pelo SUS, no tratamento do Autor [REDACTED] a médica assistente relata que *"...O paciente teve resposta satisfatória no controle das crises. Em uso regular do mesmo está sem crise epiléptica desde 2014/2015. Não sendo o momento ideal para troca de fármacos anticonvulsivantes pelo risco de apresentar crises epilépticas.."*. Diante do exposto, cabe informar que, neste caso, o medicamento **Oxcarbazepina (Trileptal®) configura** uma abordagem terapêutica adequada ao manejo do quadro clínico do Autor.

7. O medicamento pleiteado **Valproato de sódio + Ácido Valproico 500mg** (Torval® CR) **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC** para o tratamento da **epilepsia**, quadro clínico que acomete o Autor<sup>2</sup>.

8. Acrescenta-se que, até a presente data, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas, com a mesma dosagem, que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Valproato de sódio + Ácido Valproico 500mg** (Torval® CR).

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4- 0100421

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

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

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

<sup>2</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>.  
Acesso em: 14 mar. 2019.