



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0311/2022**

Rio de Janeiro, 12 de abril de 2022.

Processo nº 5024758-17.2022.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote<sup>®</sup> ER) e **Carbamazepina 400mg comprimido de liberação prolongada** (Tegretol<sup>®</sup> CR).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recente anexados ao processo.

2. De acordo com os documentos médicos em impresso da Clínica da Família Raimundo Alves Nascimento (Evento 1\_ANEXO6, pág. 1 e Evento 1, ANEXO8, pág. 1) emitidos, respectivamente, em 21 de março de 2022 e 31 de março de 2022, pela médica

o Autor compareceu à referida unidade de saúde com relato de **epilepsia**, porém, sem confirmação em exame. Faz uso dos medicamentos **Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote<sup>®</sup> ER) e **Carbamazepina 400mg comprimido de liberação prolongada** (Tegretol CR), ambos na posologia de 1 comprimido de 12 em 12 horas. O Autor apresentou 3 crises de ausência em março, pois havia interrompido o uso de **Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote<sup>®</sup> ER). O Requerente vem apresentando crises de ausência com frequência, com queda da própria altura. Tendo sido solicitado avaliação e conduta. A seguinte Classificação de Doenças (CID10) foi citada **G40.9 – epilepsia, não especificada**.

**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.
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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. Os medicamentos **Divalproato de sódio** e **Carbamazepina** estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

## DO QUADRO CLÍNICO

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 (automatismos, parada comportamental, hipercinética, 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>.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 11 abr. 2022.



## DO PLEITO

1. **Divalproato de sódio** (Depakote<sup>®</sup> ER) está indicado para o tratamento de episódios de mania agudos ou mistos associados com transtornos afetivos bipolares, com ou sem características psicóticas, epilepsia e migrânea (enxaqueca). 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)<sup>2</sup>.
2. **Carbamazepina** (Tegretol<sup>®</sup> CR) é um antiepiléptico, neurotrópico e agente psicotrópico indicado para o tratamento de crises convulsivas e outras doenças como mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares para prevenir ou atenuar recorrências; síndrome de abstinência alcoólica; neuralgia idiopática do trigêmeo e neuralgia trigeminal em decorrência de esclerose múltipla (típica ou atípica); neuralgia glossofaríngea idiopática; neuropatia diabética dolorosa; diabetes insípida central; poliúria e polidipsia de origem neuro-hormonal. Como agente antiepiléptico, o espectro de atividade da carbamazepina inclui: crises parciais (simples e complexas), com ou sem perda da consciência, com ou sem generalização secundária; crises tônico-clônicas generalizadas, bem como combinações destes tipos de crises. É adequado para monoterapia e terapia combinada<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor portador de **epilepsia**, necessitando do uso dos medicamentos **Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote<sup>®</sup> ER) e **Carbamazepina 400mg comprimido de liberação prolongada** (Tegretol CR). Foi ainda atribuída ao Requerente a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.9 – epilepsia, não especificada**.
2. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote<sup>®</sup> ER) e **Carbamazepina 400mg comprimido de liberação prolongada** (Tegretol CR) **são indicados** conforme a bula para o tratamento da epilepsia.
3. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados, nas apresentações pleiteadas, insta mencionar que **ambos os medicamentos não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
4. Para o **tratamento da epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>2</sup> da Epilepsia. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido). No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUMERIO) disponibiliza: **Ácido Valproico** (comprimido 250mg, comprimido revestido 500mg, xarope

<sup>2</sup> Bula do medicamento Divalproato de sódio (Depakote ER<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000204479109/?nomeProduto=depakote>>. Acesso em: 11 abr. 2022.

<sup>3</sup> Bula da Carbamazepina (Tegretol<sup>®</sup>) por Novartis Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201148865/?nomeProduto=tegretol>>. Acesso em: 11 abr. 2022.



250mg/5mL), **Carbamazepina** (comprimido 200mg e solução oral 20mg/mL), Clonazepam (comprimido 0,5mg e 2mg e solução oral 2,5mg/mL), Fenitoína (comprimido 100mg), e Fenobarbital (comprimido 100mg e solução oral 40mg/mL).

5. Destaca-se que nos documentos médicos não foi relatado contraindicação ou se o Autor fez uso prévio dos medicamentos padronizados Ácido Valproico (comprimido 250mg ou comprimido revestido 500mg) em alternativa ao **Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote<sup>®</sup> ER) e em relação ao pleito não padronizado **Carbamazepina 400mg comprimido de liberação prolongada** (Tegretol CR), não foi mencionado o uso do medicamento prévio do medicamento **Carbamazepina** (comprimido 200mg e solução oral 20mg/mL) padronizado no SUS. Nesse sentido, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição do medicamento Ácido Valproico (comprimido 250mg ou comprimido revestido 500mg) frente ao referido pleito e da Carbamazepina (comprimido 200mg e solução oral 20mg/mL) em alternativa a Carbamazepina 400mg comprimido de liberação prolongada. Caso o uso seja autorizado pela médica assistente, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde que o atende (Clínica da Família Raimundo Alves Nascimento), munido de receituário atualizado.

6. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente, encontra-se encaminhado para publicação (Documento com recomendação final de publicação pelo Plenário da Conitec e encaminhado ao Ministério da Saúde para publicação) o PCDT para tratamento da Epilepsia, em atualização ao PCDT em vigor <sup>4</sup>.

7. No que concerne ao valor dos pleitos, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) <sup>5</sup>.

8. De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se <sup>7</sup>:

- **Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote<sup>®</sup> ER), com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 91,35 e preço de venda ao governo R\$ 71,68;

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 11 abr. 2022.

<sup>5</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 11 abr. 2022.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 11 abr. 2022.

<sup>7</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 11 abr. 2022.



- **Carbamazepina 400mg comprimido de liberação prolongada** (Tegretol<sup>®</sup> CR), com 20 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 45,40 e preço de venda ao governo R\$ 35,63.

**É o parecer.**

**Ao 10º 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 ALMEIDA GASPAR**

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica

CRF-RJ 14.429

ID. 4357788-1

  
**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