



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1550/2022

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2022

Processo nº 0183569-64.2021.8.19.0001

ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Divalproato de Sódio 125mg** (Depakote® Sprinkle).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 78 a 81 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2223/2021 emitido em 19 de outubro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor - **epilepsia**, à indicação e disponibilização, pelo SUS, do medicamento **Divalproato de Sódio 125mg** (Depakote® Sprinkle), bem como solicitada avaliação médica com relação à possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS.

2. Para elaboração deste parecer foram considerados o documento médico em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto/HUPE/UERJ (fl. 138) emitido pela médica , datado em 05 de abril de 2022. O Autor, 10 anos, diagnosticado com **Síndrome de Rett** por microdeleção de 1q21.2. Apresenta **Microcefalia** com **Atraso global do desenvolvimento**, **Déficit intelectual**, **Transtorno do Espectro Autista (TEA)** e **Epilepsia**. Fez uso de Ácido Valproico, apresentando efeito colateral (vômitos, náuseas e gastrite) por essa razão o tratamento foi trocado para **Divalproato de Sódio 125mg** Depakote® Sprinkle pela facilidade de administração (abrir a cápsula e colocar na comida) e menos efeitos colaterais, com controle de crises. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40 – Epilepsia**; **F84.2 Síndrome de Rett**; **Q02.0 - Microcefalia**; **F72.0 - Retardo mental grave**; **Q92.3 - Trissomia parcial menor**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2223/2021 (fls. 78-81) emitido em 19 de outubro de 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complementação ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2223/2021 (fls. 78-81) emitido em 19 de outubro de 2021.



2. A **microcefalia** é uma condição em que uma criança apresenta a medida da cabeça substancialmente menor, quando comparada com a de outras crianças do mesmo sexo e idade. A microcefalia é um sinal clínico e não uma doença. Os recém-nascidos com microcefalia correm o risco de atraso no desenvolvimento e incapacidade intelectual, podendo também desenvolver convulsões e incapacidades físicas, incluindo dificuldades auditivas e visuais. A microcefalia pode ser acompanhada de epilepsia, paralisia cerebral, retardo no desenvolvimento cognitivo, motor e fala, além de problemas de visão e audição. No entanto, algumas dessas crianças terão o desenvolvimento neurológico normal. A microcefalia pode ser uma condição isolada ou ocorrer em combinação com outros defeitos congênitos^{1,2}.

3. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor** (ADNPM) é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o ADNPM é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade³.

4. O termo **deficiência intelectual** (DI) é cada vez mais usado em vez de retardo mental. **DI** é definida como uma condição de desenvolvimento interrompido ou incompleto da mente, que é especialmente caracterizado pelo comprometimento de habilidades manifestadas durante o período de desenvolvimento, que contribuem para o nível global de inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais. As manifestações de DI são principalmente atraso de desenvolvimento na função intelectual e déficits no funcionamento adaptativo social. De acordo com a gravidade do atraso no funcionamento intelectual, déficits na função adaptativa social e de QI, as classificações psiquiátricas descrevem quatro níveis de gravidade: grave - QI é geralmente entre 20 e 34 (QI normal: 70 a 100), representando cerca de 3% a 4% de todos os casos. Cada aspecto de seu desenvolvimento nos primeiros anos é distintamente atrasado; eles têm dificuldade de pronunciar palavras e tem um vocabulário muito limitado. Através de considerável prática e tempo, eles podem ganhar habilidades básicas de autoajuda, mas ainda precisam de apoio na escola, em casa e na comunidade. Nas crianças com retardo mental, as emoções são muitas vezes ingênuas e imaturas, mas podem melhorar com a idade. A capacidade de autocontrole é pobre de comportamento impulsivo e agressivo não é incomum. Sintomas como inquietude (continuamente mover-se ao redor, incapaz de ficar sentado em um lugar), falta de concentração, impulsividade, birras, irritabilidade e choro são comuns⁴.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Orientações integradas de vigilância e atenção à saúde no âmbito da emergência de saúde pública de importância nacional: procedimentos para o monitoramento das alterações no crescimento e desenvolvimento a partir da gestação até a primeira infância, relacionadas à infecção pelo vírus Zika e outras etiologias infecciosas dentro da capacidade operacional do SUS [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. – Brasília. Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/orientacoes_integradas_vigilancia_atencao_emergencia_saude_publica.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2022.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Protocolo de vigilância e resposta à ocorrência de microcefalia e/ou alterações do sistema nervoso central (SNC). Brasília, DF, Versão 2. 2016. Disponível em: <<http://primeirainfancia.org.br/wp-content/uploads/2016/01/microcefalia-protocolo-de-vigilancia-e-resposta-v1-3-22jan2016.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2022

³ FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

⁴ KE, X; LIU, J. Tratado de Saúde Mental da Infância e Adolescência da IACAPAP. Deficiência Intelectual. Disponível em: <<http://ead.bauru.sp.gov.br/efront/www/content/lessons/75/C.1-Intelectual-disabilities-PORTUGUESE-2015.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2022.



5. O **Autismo** também conhecido como **Transtorno do Espectro Autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança⁵. As características comuns do **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do **TEA**, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com **TEA** e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do **TEA**, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns⁶.

6. A **epilepsia** (ou transtorno convulsivo) é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas (convulsão) não provocadas (não têm um gatilho aparente). 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 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). A epilepsia está associada a uma maior mortalidade (risco de acidentes e traumas, crises prolongadas e morte súbita), a um risco aumentado de comorbidades psiquiátricas (sobretudo depressão e ansiedade) e também a inúmeros problemas psicossociais (perda da carteira de habilitação, desemprego, isolamento social, efeitos adversos dos fármacos, disfunção sexual e estigma social). Pacientes com epilepsia farmacorresistente/refratária sofrem com crises frequentes, cuja recorrência pode levar a danos irreversíveis ao desenvolvimento e a qualidade de vida.

7. A **Síndrome de Rett** se trata de transtorno hereditário do desenvolvimento neurológico associado com herança ligada ao cromossomo X, podendo ser letal no útero em homens hemizigotos. As mulheres afetadas são normais até a idade de 6-25 meses, quando surgem a perda progressiva do controle voluntário dos movimentos de mãos e habilidades de comunicação, ataxia, ataques, comportamento autístico, hiperventilação intermitente e o aparecimento de hiperamonemia⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que existe processo nº 0222042-22.2021.8.19.0001 do mesmo Autor do 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital) com os pleitos ***Pelargonium sidoides* DC. (Extrato Eps®7630)** (Kaloba®), **Timomodulina 200mg/mL** (Leucogen®), **Macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Muvinalx®), **Colecalciferol**

⁵ PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

⁶ CONITEC. Portaria nº 324, de 31 de março de 2016 - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2022.

⁷ Biblioteca virtual em saúde. Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Consulta ao DeCS - Síndrome de Rett. Disponível em:<<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 18 jul. 2022.



(vitamina D) gotas; Creme de barreira (CavilonTM); ao suplemento alimentar hipercalórico e hiperproteico e fralda descartável tamanho P (Bigfrol Regular Plus).

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Divalproato de Sódio 125mg** (Depakote[®] Sprinkle), atualmente **está indicado em bula** para o tratamento do quadro clínico do Autor, por já ter 10 anos de idade (17/03/2012).

3. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2223/2021 (fls. 78-81) emitido em 19 de outubro de 2021, este núcleo solicitou a avaliação médica quanto ao uso dos medicamentos do Protocolo Clínico da Epilepsia frente ao pleito **Divalproato de Sódio 125mg** (Depakote[®] Sprinkle).

4. Em documento médico acostado ao processo (fl. 138) a médica assistente relata que o Autor “*Fez uso de Ácido Valproico, apresentando efeito colateral (vômitos, náuseas e gastrite). No momento, o paciente tem controle de crises com esta medicação e não vemos sentido em modificar terapia, tendo em vista o risco de retorno de crises*”. Assim, em novo documento médico manteve a prescrição, não atendendo às sugestões do NAT para adequação da prescrição aos medicamentos disponibilizados no SUS. **Dessa forma, a médica assistente não autoriza troca do medicamento pleiteado.**

5. Cabe ressaltar que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS não incluiu o medicamento divalproato de sódio no Protocolo clínico da Epilepsia por “*Inexistir na literatura ECR que tenha demonstrado superioridade em eficácia antiepiléptica entre as diferentes formulações*”.

6. As demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2223/2021 (fls. 78-81) emitido em 19 de outubro de 2021.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02