



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1752/2022

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2022.

Processo nº 0029334-05.2022.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Divalproato de sódio de liberação prolongada** (Depakote® ER) e **Lamotrigina 100mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do parecer técnico, foram considerados os documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Maricá (fls. 35 a 37), emitido em 12 de julho de 2022 e não datados (receituários) por
2. Em síntese, trata-se de Autora de 51 anos, com diagnóstico de lúpus e epilepsia desde a infância, apresentando crises convulsivas ainda. Para o controle de doença, fazendo uso de **Divalproato de sódio de liberação prolongada 500mg** (Depakote® ER) – 01 comprimido de 12/12 horas e **Lamotrigina 100mg** – 02 comprimidos de 12/12 horas. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **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 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. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá, publicada em Jornal Oficial de Maricá nº 1275, Ano XIV em 14 de fevereiro de 2022.
9. Os medicamentos Lamotrigina e Divalproato de sódio de liberação prolongada estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. 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). Está indicado na mania (episódios de mania agudos ou mistos associados com transtornos afetivos bipolares, com ou sem características psicóticas); epilepsia: ao

---

<sup>1</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS 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: 02 ago. 2022.



tratamento de pacientes adultos e crianças acima de 10 anos com crises parciais complexas (monoterápico ou como terapia adjuvante), que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises; e na profilaxia da migrânea (Enxaqueca)<sup>2</sup>.

2. A **Lamotrigina** é um medicamento antiepiléptico indicado como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas. Após o controle epiléptico ter sido alcançado durante terapia combinada, drogas antiepiléticas (DAEs) concomitantes geralmente podem ser retiradas, substituindo-as pela monoterapia com a Lamotrigina<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Divalproato de sódio de liberação prolongada** (Depakote® ER) e **Lamotrigina 100mg**, que possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) possuem indicação para o quadro clínico da Autora, descrito no documento médico ao processo (fls. 35).

2. Com relação ao fornecimento dos medicamentos pleiteados, insta esclarecer:

2.1) **Divalproato de sódio 500mg de liberação prolongada** ((Depakote® ER) - não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro. Por não constar em nenhuma lista oficial de medicamentos e em nenhum programa, não há atribuição exclusiva desses entes em fornecer tal medicamento.

2.2) **Lamotrigina 100mg - disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Assistência Farmacêutica (CEAF)** para **epilepsia** (Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), verificou-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

4. Assim, para ter acesso ao citado fármaco (Lamotrigina), recomenda-se que a Requerente compareça ao polo de Niterói (local onde os munícipes de Maricá são atendidos), no seguinte endereço: Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a

<sup>2</sup> Bula do Divalproato de sódio (Divalcon ER) por ABBOTT CENTER. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIVALCON>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Lamotrigina (Neural®) por CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510173270106/?nomeProduto=neural>>. Acesso em: 02 ago. 2022.



prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

5. Nesse caso, o (a) **médico (a) assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, é ofertado no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Maricá, em alternativa ao medicamento não padronizado:

- **Valproato de Sódio** ou **Ácido Valproico 250 mg e 500mg** frente ao **Divalproato de sódio 500mg de liberação prolongada;**

7. Assim, recomenda-se o (a) médico (a) assistente que verifique se a Autora pode fazer uso do medicamento ofertado pelo SUS. Em caso positivo de troca, a Demandante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

**É o parecer.**

**Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

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