



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0175/2023

Rio de Janeiro, 02 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0802303-40.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®) e **Diazepam 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foi considerado o Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 43665444 - Págs. 7 a 9) emitido em 16 de janeiro de 2023 pela médica Trata-se de Autor, 24 anos, com **epilepsia** e **transtorno do humor** e necessita de tratamento com **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®) e **Diazepam 5mg**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
9. O medicamento Valproato de Sódio e Diazepam 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 deste está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

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. 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)¹.
2. Os **transtornos do humor** são transtornos de saúde mental nos quais as alterações emocionais consistem em períodos prolongados de tristeza excessiva (depressão), de exaltação excessiva ou de euforia (mania), ou ambos. A depressão e a mania representam os dois extremos opostos, ou polos, dos transtornos do humor².

DO PLEITO

1. **Valproato de Sódio** (Depakene®) é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises³.
2. **Diazepam** faz parte do grupo dos benzodiazepínicos que possuem propriedades ansiolíticas, sedativas, miorrelaxantes, anticonvulsivantes e efeitos amnésicos. está indicado para alívio sintomático da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas com a síndrome da ansiedade. Pode também ser útil como coadjuvante no tratamento da ansiedade ou agitação associada a desordens psiquiátricas⁴.

III – CONCLUSÃO

¹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2023.

² Alteração de humor por Manual MSD. Disponível em:<<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArios-de-sa%C3%BAde-mental/transtornos-do-humor/considera%C3%A7%C3%B5es-gerais-sobre-transtornos-do-humor#:~:text=Os%20transtornos%20do%20humor%20s%C3%A3o,polos%2C%20dos%20transtornos%20do%20humor.>>. Acesso em: 01 fev. 2023.

³Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene®) por Abbot Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105530315>>. Acesso em: 01 fev. 2023.

⁴ Bula do medicamento Diazepam (Valium®) por Belfar Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105710166>>. Acesso em: 01 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®) e **Diazepam 5mg** estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.
2. Acerca da disponibilização do medicamento pleiteado, no âmbito do SUS, elucida-se:
 - **Ácido Valproico 500 mg e Diazepam 5mg** estão padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Assim, sugere-se que o Autor ou representante se dirija à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento de tais medicamentos.
3. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
4. Acrescenta-se que para o tratamento da **Epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de **Epilepsia**³ no qual o medicamento pleiteado **Ácido Valproico 500 mg** está previsto; além de outros medicamentos:
 - Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido), Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (suspensão) disponíveis por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF (Secretaria Estadual de Saúde - SES/RJ):
 - Valproato de sódio 50mg/ml (solução oral), Ácido Valproico 250mg e 500mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) e Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) disponibilizados por meio da Atenção Básica (Município de Niterói).
5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 43665443 - Pág. 6 e 7, item “VIII”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4