



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1417/2023

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2023.

Processo nº 0800431-16.2023.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Divalproato de Sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote® ER), **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) e **Escitalopram 10mg** (Esc®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito Judicial de medicamentos (num: 44105763 fl. 1 a 3 e num: 51799576 fl.1 e 2) datados de 21 de janeiro de 2023 e 20 de março de 2023 ambos emitidos pela médica , o Autor com quadro de epilepsia e fibrilação atrial, apresenta crises do tipo clônico tônica, já com marcapasso em uso de **Divalproato de Sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote® ER), **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) e **Escitalopram 10mg** (Esc®). Relata que não houve melhora com as medicações padronizadas. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **G40 – epilepsia e I48 - Flutter e fibrilação atrial**

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.
9. O medicamento Divalproato de Sódio e escitalopram 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 deste 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. 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). Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica¹.
2. A **Fibrilação Atrial (FA)** é a **arritmia** sustentada mais frequente na prática clínica. A FA ocorre quando anormalidades eletrofisiológicas alteram o tecido atrial e promovem formação/propagação anormal do impulso elétrico. Além dos fatores de risco clássicos [hipertensão, diabetes, doença valvar, infarto do miocárdio e insuficiência cardíaca], podemos observar novos fatores de risco potenciais, que podem ocasionar grandes implicações no manejo clínico da FA. Dentre eles, destacam-se a presença de apneia obstrutiva do sono, obesidade, uso de bebidas alcoólicas, exercício físico, história familiar e fatores genéticos. A classificação mais utilizada na prática clínica refere-se a forma de apresentação da FA. Define-se "fibrilação atrial paroxística" aquela que é revertida espontaneamente ou com intervenção médica em até 7 dias de seu início. Episódios com duração superior a 7 dias têm o nome de "fibrilação atrial persistente". Alguns estudos utilizam a terminologia de "fibrilação atrial persistente de longa duração" para designar os casos com duração superior a 1 ano. Finalmente, o termo "fibrilação atrial permanente" é utilizado nos casos em que as tentativas de reversão ao ritmo sinusal não serão mais instituídas.

¹ 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: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2021/portal-portaria-no-17-pcdt-epilepsia.pdf>>. Acesso em: 05 jul. 2023.



"Fibrilação atrial não valvar" é definida por FA na ausência de estenose mitral reumática, válvula mecânica ou biológica ou plastia mitral prévia².

DO PLEITO

1. **O Divalproato de sódio** é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes adultos e crianças acima de 10 anos com crises de epilepsia parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises³.
2. **Rivaroxabana (Xarelto®)** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Na concentração de 20mg está indicado para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; e para o tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos; para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos⁴.
3. **O Oxalato de Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina e está indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Divalproato de Sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada (Depakote® ER)** possui indicação, que consta em bula³, para o quadro clínico do Autor - **epilepsia**, conforme documento médico.
2. Cumpre esclarecer que o medicamento **Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)** possui indicação descrita em bula⁴ para a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com **fibrilação atrial não-valvar que apresente um ou mais fatores de risco**. Em documento médico acostado aos autos (num: 44105763 fl. 1 a 3), o quadro clínico foi descrito apenas como **fibrilação atrial, situação que pode apresentar origem valvar ou não-valvar**.
3. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, sugere-se a emissão de laudo médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Autor, incluindo a origem de sua fibrilação atrial – valvar ou não-valvar.
4. Em relação ao medicamento **Escitalopram 10mg (Esc®)** cumpre informar que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos (num: 44105763 fl. 1 a 3 e num:51799576 fl.1 e 2), não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma

²MAGALHAES, L.P et al. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arq. Bras. Cardiol., São Paulo, v. 106, n. 4, supl. 2, p. 1-22, Apr. 2016. Disponível em: < https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2016003100001>. Acesso em: 05 jul. 2023.

³Bula do Divalproato de sódio (Depakote) por ABBOTT CENTER. Disponível em: < <https://dam.abbott.com/pt-br/documents/pdfs/nossas-bulas/D/BU-21-Depakote-Bula-Profissional-Final.pdf>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

⁴Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Xarelto>>. Acesso em: 05jul. 2023.

⁵Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram (Espran®) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESPRAN>>. Acesso em: 05 jul. 2023.



inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento do Autor.

5. Com relação ao fornecimento dos itens pleiteados, seguem as informações abaixo:

- **Divalproato de Sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada, Rivaroxabana 20mg e Escitalopram 10mg não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma esfera de gestão do SUS.

6. 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 (PCDT² 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).

7. No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal do Saquarema, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Saquarema) disponibiliza: **Ácido Valproico** (comprimido 250mg, comprimido revestido 500mg, xarope 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).

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF.

9. Como não foram relatadas as contraindicações aos medicamentos padronizados no SUS, solicita-se ao médico assistente que avalie o PCDT da Epilepsia e em caso o Requerente se enquadre no referido Protocolo para acesso aos medicamentos fornecidos na rede básica, este deverá comparecer a uma unidade básica de saúde para maiores informações.

10. No que se refere aos medicamentos do CEAF, para acesso o Autor deverá se dirigir ao **Posto de Assistência Médica**, no endereço Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão – Cabo Frio, 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 prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

11. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na ANVISA.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 44105762 - Págs. 9 e 10, item “6P”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

Matr: 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02