



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 231/2021  
Parecer técnico complementar ao Nº 429/2018

Vitória, 02 de março de 2021.

Processo nº [REDACTED]  
impetrado por [REDACTED]  
[REDACTED]  
representada por [REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares da Vara Única de Ibatiba – MM. Juiz de Direito Dr. Akel de Andrade Lima – sobre os medicamentos: **Depakote® 250 mg (Divalproato de sódio) e Trileptal® 600mg (oxcarbazepina).**

**1. Informações obtidas a partir do parecer 429/2018:**

1.1 De acordo com laudos médicos mais recentes às fls. 31 e 32, a paciente é portadora de epilepsia de difícil controle, em acompanhamento devido encefalopatia crônica da infância, com necessidade de uso contínuo de Depakote® 250 mg (Divalproato de sódio) e Trileptal® 600mg (oxcarbazepina) não tolerando uso de fórmulas genéricas apresentando uso de crises generalizadas e piora do quadro neurológico.

1.2 Consta às fls. 30 prescrição de Depakote® 250 mg (Divalproato de sódio) e Trileptal® 600mg (oxcarbazepina).

1.3 Às fls. 35 e 36 consta ressonância magnética do crânio.

**1.4 Teor da discussão e conclusão deste Parecer:**

1.5 Os medicamentos **Depakote® (Divalproato de sódio) 250mg e Trileptal® 600mg (oxcarbazepina)** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.

1.6 No entanto, cumpre informar que estão padronizados na RENAME, em seu Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos antiepiléticos **Fenitoína, Fenobarbital, Carbamazepina (mesma classe terapêutica e mecanismo de ação do medicamento Oxcarbazepina ora pleiteado)** e **Valproato de Sódio/Ácido valproico (mesma classe terapêutica e mecanismo de ação do medicamento Divalproato de sódio ora pleiteado)**, que se constituem em alternativas terapêuticas eficazes para o tratamento da epilepsia e considerados primeira linha de tratamento. Ressalta-se que os mesmos são disponibilizados através das Farmácias das Unidades Básicas de Saúde.

1.7 De acordo com a literatura consultada, não foram encontrados estudos que demonstrem que os medicamentos divalproato de sódio e oxcarbazepina (pleiteados) possuem eficácia superior ao ácido valproico e carbamazepina (padronizados), ao contrário, destaca que a carbamazepina e o ácido valproico são opções eficazes.

1.8 Esclarecemos ainda que para os casos de **Epilepsia Refratária**, a todos os tratamentos de primeira linha disponibilizados na rede municipal de saúde, estão padronizados na RENAME, em seu Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, bem como no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, os medicamentos: **Gabapentina, Lamotrigina, Vigabatrina, Topiramato, Etossuximida, Clobazam e Primidona**, sendo disponibilizados pela rede estadual de saúde.

**1.9 Cumpre informar que nos laudos médicos remetidos e este Núcleo não constam informações pormenorizadas sobre os tratamentos utilizados previamente** destacando quais as doses utilizadas, período de uso, ajustes de dose e possíveis associações utilizadas, contraindicação ou motivo da falha terapêutica quando em uso desses, **que possa justificar a aquisição de medicamentos não padronizados pela rede pública de saúde.**

1.10 Quanto à alegação de que a paciente “*não tolera uso de fórmulas genéricas apresentando uso de crises generalizadas e piora do quadro neurológico*” pontuamos que o medicamento



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

genérico é aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência (“de marca”) registrado no país. Além disso, apresenta a mesma segurança do medicamento de referência, podendo, portanto, ser intercambiável com esse (ANVISA).

1.11 Ressalta-se que a intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo genérico, é assegurada por **testes de bioequivalência** apresentados a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA).

1.12 Para garantir que a qualidade dos medicamentos genéricos no Brasil seja comparada à dos medicamentos genéricos fabricados no restante do mundo, a legislação brasileira foi estabelecida com base nas legislações mais avançadas como a dos Estados Unidos (FDA – *Food and Drug Administration*) e a do Canadá (*Health Canadá*), onde os genéricos estão consolidados como substitutos perfeitos de baixo preço dos medicamentos de referência (marca).

1.13 Além do rigor do registro, a qualidade dos genéricos também é continuamente monitorada através da coleta aleatória de amostras de lotes do genérico e do de referência em diferentes pontos de venda do Brasil, com a finalidade de avaliar a qualidade e poder identificar possíveis alterações, o que confirma que os genéricos possuem a mesma qualidade que os medicamentos de referência.

1.14 Caso sejam confirmadas alterações de desvio de qualidade ou de rotulagem, esses produtos são interditados cautelarmente, onde serão feitas contraprovas para confirmar o desvio e, em sendo confirmado, os lotes daquele medicamento serão apreendidos.

1.15 A avaliação da manutenção da qualidade dos medicamentos genéricos é realizada pela ANVISA, em parceria com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e a rede de Laboratórios Centrais dos Estados (LACENS).

1.16 Pontuamos que todos os profissionais de saúde quando se depararem com alguma intercorrência inesperada (reação adversa, inefetividade terapêutica, etc) cuja suspeita é do uso de algum medicamento, devem notificá-la, mesmo quando houver dúvidas quanto à sua



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

relação com determinado medicamento. A notificação deve ser remetida a instituições de saúde, aos centros de vigilância sanitária locais, ou diretamente à ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), através do NOTIVISA. O Notivisa é um sistema informatizado desenvolvido pela Anvisa para receber notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária, através do link <http://portal.anvisa.gov.br/servicos/notivisa>. **Não foi anexado aos autos nenhum documento que indique a notificação, realizada pelo médico, a algum dos órgãos supracitados.**

1.17 Cabe esclarecer que a aquisição de medicamentos no setor público ocorre de acordo com a Lei de Licitações nº 8666/93, que define em seu artigo 15, parágrafo 7º:

..... “*Nas compras deverão ser observadas, ainda:*

*I -a especificação completa do bem a ser adquirido **sem indicação de marca.....**”*

1.18 A aquisição de medicamentos por parte da esfera Governamental, seja Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo, seja Secretaria Municipal, ocorre, rigorosamente, de acordo com a Lei de licitações nº 8.666/93, que estabelece que toda aquisição deve ser realizada utilizando o nome genérico do medicamento ou a sua especificação, e não o nome comercial (marca). Não obstante, o medicamento que lograr sucesso no processo deve obrigatoriamente **possuir todas as garantias sanitárias de boa qualidade do** produto, quais sejam: registro no órgão competente (ANVISA), Certificado de Boas Práticas de Fabricação, laudo de controle de qualidade e Alvará Sanitário.

1.19 Portanto, o serviço público encontra-se impossibilitado de adquirir produtos das marcas especificadas pelos médicos assistentes, sem que haja notificação aos órgãos competentes e posterior análise pelos laboratórios oficiais credenciados e autorizados a realizar análise da qualidade do medicamento, e comprovado algum problema/desvio na qualidade do mesmo.

1.20 No presente caso, não constam informações provenientes de profissional de saúde (por exemplo o médico assistente) que verse acerca de possível intercorrência decorrente de marca específica disponibilizada pela rede pública, assim como não foi anexado aos autos nenhum documento que indique a notificação, realizada pelo médico, a algum dos órgãos supracitados.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

1.21 Frente ao exposto este Núcleo entende que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para disponibilização de medicamentos de marca específica para atendimento ao caso em tela, bem como não é possível afirmar que a Requerente esteja impossibilitada de se beneficiar dos medicamentos fornecidos pela rede pública de saúde.

**2. Informações obtidas a partir da nova documentação:**

2.1 Foi juntado Ofício da Prefeitura de Ibatiba informando que foram fornecidos para atendimento a requerente os medicamentos Depakote ER 500 mg (divalproato de sódio) e Oxcarbamazepina 600 mg, em sua apresentação genérica.

2.2 Constam outros recibos de fornecimento dos medicamentos pleiteados pela Prefeitura de Ibatiba.

2.2 Foram juntados receituários de controle especial desatualizados emitidos em 2018, com prescrição de Depakote ER 500mg e Trileptal 600mg.

**2.2 Não foi anexado nenhum laudo médico atualizado com informações adicionais.**

**III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. Repetidamente, nessa oportunidade reforçamos que os medicamentos **Depakote® (Divalproato de sódio) ER 500mg e Trileptal® 600mg (oxcarbazepina) não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. No entanto, cumpre informar que estão padronizados na RENAME, em seu Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos antiepiléticos **Fenitoína, Fenobarbital, Carbamazepina (mesma classe terapêutica e mecanismo de ação do medicamento Oxcarbazepina ora pleiteado)** e



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- Valproato de Sódio/Ácido valproico (mesma classe terapêutica e mecanismo de ação do medicamento Divalproato de sódio ora pleiteado)**, que se constituem em alternativas terapêuticas eficazes para o tratamento da epilepsia e considerados primeira linha de tratamento. Ressalta-se que os mesmos são disponibilizados através das Farmácias das Unidades Básicas de Saúde.
3. Esclarecemos ainda que para os casos de **Epilepsia Refratária**, a todos os tratamentos de primeira linha disponibilizados na rede municipal de saúde, estão padronizados na RENAME, em seu Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, bem como no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, os medicamentos: **Gabapentina, Lamotrigina, Vigabatrina, Topiramato, Etossuximida, Clobazam e Primidona**, sendo disponibilizados pela rede estadual de saúde.
  4. **Esclarecemos que repetidamente não foram remetidas a este Núcleo informações pormenorizadas sobre os tratamentos previamente realizados, por exemplo os tratamentos farmacológicos (informando o nome dos medicamentos especificamente utilizados, a dose e período de tratamento); bem como se houve melhora ou piora do quadro clínico quando em uso apenas dos medicamentos padronizados.**
  5. Quanto aos questionamentos a respeito do fornecimento de medicamentos genéricos, novamente, não constam informações provenientes de profissional de saúde (por exemplo o médico assistente) que verse acerca de possível intercorrência decorrente de marca específica disponibilizada pela rede pública, assim como não foi anexado aos autos nenhum documento que indique a notificação, realizada pelo médico, a algum dos órgãos supracitados.
  6. Portanto considerando que nenhum dos questionamentos realizados por este Núcleo foi respondido, ratifica-se o Parecer Técnico-científico



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**TJES/NAT Nº 429/2018, previamente elaborado para o caso em tela.**

