



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 574/2021  
Parecer complementar ao nº 955/2018

Vitória, 01 de junho de 2021.

Processo nº [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED]  
representado por [REDACTED]  
[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: **Depakene® 250mg/5ml (ácido valproico/ valproato de sódio) e Trileptal® (oxcarbazepina) 6%**.

## I – RELATÓRIO

### **1. Informações obtidas a partir do parecer 955/2018:**

1. De acordo com laudo de solicitação de medicamentos não datado às fls. 30 médico, emitido pelo Dr. Marcelo Masruha Rodrigues, trata-se de paciente portador de epilepsia focal de causa provavelmente estrutural, sem tratamento prévio e que necessita de oxcarbazepina 6% e ácido valproico 250mg/5ml. CID G 40.2.
2. Às fls. 23 a 29 constam receituários médicos não datados, emitidos pelo Dr. Marcelo Masruha Rodrigues, com prescrição de oxcarbazepina 6% e ácido valproico 250mg/5ml.

### **3. Teor da discussão e conclusão deste Parecer:**

- O medicamento **Ácido valproico (princípio ativo do produto de marca específica Depakene®)** encontra-se **padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME)** – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, sendo a responsabilidade de



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

---

fornecimento das Secretarias **Municipais** de Saúde. Assim, este Núcleo entende que esse medicamento deve estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde do município para atendimento a todos os pacientes que **comprovadamente necessitem**, sem a necessidade de acionar a justiça para o acesso aos mesmos.

- **Todavia, não há documento comprobatório de que tenha havido solicitação, via administrativa, tampouco documento comprobatório da negativa de fornecimento.**
- Já o medicamento **Trileptal® (Oxcarbazepina) 6%** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
- No entanto, cumpre informar que estão padronizados na RENAME, em seu Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos antiepiléticos Fenitoína, Fenobarbital Carbamazepina suspensão oral (mesma via de administração, mesma classe terapêutica e mecanismo de ação do medicamento 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.
- **É importante destacar que não foram localizados estudos, baseados em evidências científicas robustas, que comprovem que o uso da Oxcarbazepina (pleiteado) seja mais eficaz e seguro que o medicamento Carbamazepina (padronizado), disponível na rede pública.**
- Esclarecemos ainda que para os casos de **Epilepsia Refratária**, caso seja este o caso em tela (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.**
- Ocorre que, no laudo médico remetido a este Núcleo, **o médico assistente informa que**



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

---

**não houve tratamento prévio**, ou seja, não apresenta informações sobre utilização de medicamentos padronizados 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, **principalmente no que tange ao medicamento Carbamazepina sol. oral (mesma via de administração, mesma classe terapêutica e mecanismo de ação da Oxcarbazepina)**, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.

- **Frisa-se ainda que não consta informações detalhadas sobre o atual quadro clínico do paciente, como por exemplo, frequência e gravidade das crises.**
- Ressalta-se, por fim, que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve **ficar reservada apenas** aos casos de **falha terapêutica comprovada** a todas as opções disponibilizadas na rede pública ou impossibilidade de uso, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso.
- Quanto ao item **Ácido valpróico 50/ml (princípio ativo do produto de marca específica Depakene®)**, considerando que encontra-se padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e que não há documento comprobatório de que tenha havido prévia solicitação, através da via administrativa, tampouco consta documento comprobatório da negativa de fornecimento, **este Núcleo entende que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do mesmo por outra esfera que não seja a administrativa.**
- Em relação à **Oxcarbazepina 60mg/ml (trileptal®)**, considerando que a rede pública de saúde disponibiliza diversas alternativas terapêuticas consideradas como primeira linha de tratamento; considerando que não constam nos documentos remetidos a este Núcleo informações sobre a utilização prévia ou motivo de falha terapêutica com o uso dos medicamentos padronizados, ou descrição pormenorizada do insucesso terapêutico com uso dos mesmos, que possam vir a comprovar a refratariedade do paciente (dose, período de uso, ajustes posológicos e associações utilizadas); este Núcleo entende que, com base apenas nos



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

---

documentos anexados aos autos, tal medicamento pleiteado não pode ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela. Portanto, **concluimos que, neste momento, não foram contemplados os quesitos técnicos que subsidiem a aquisição deste medicamento não padronizado, pela rede pública de saúde para tendimento ao caso em tela.**

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

2.1 Nesta ocasião foi remetido a este Núcleo laudo médico emitido em 09/09/20 pelo Dr. Marcelo Masruha Rodrigues com as seguintes informações: o paciente é acompanhado neste serviço, apresentando o diagnóstico de epilepsia focal de causa provavelmente estrutural (G 40.2). Faz uso contínuo de Depakene® (ácido valproico) - 10 ml pela manhã e 15 ml à noite e Trileptal® (oxcarbazepina) - 5 ml de 12 em 12 horas. Suas crises foram controladas apenas com essa associação de fármacos, sendo que anteriormente havia feito uso de fenobarbital (5 mg/kg/dia), clobazam (0,8 mg/kg/dia) e clonazepam (0,03 mg/kg/dia).

2.2 Às fls 71 consta documento da Promotoria de Justiça de Ibatiba com relato de que o paciente informou que o medicamento ácido valproico é fornecido pelo Município.

2.3 Consta documento da Procuradoria às fls 67 com informação de que o município de Ibatiba está fornecendo administrativamente o medicamento ácido valproico.

## **II- DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. Primeiramente reforçamos que o medicamento **Trileptal® 300 mg (oxcarbazepina)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Como alternativa ao medicamento **Oxcarbazepina (princípio ativo da marca específica Trileptal®)**, cumpre informar que estão padronizados na Relação



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

---

- Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) os medicamentos antiepiléticos **Fenitoína, Fenobarbital, Valproato de Sódio/Ácido valproico e Carbamazepina suspensão oral (mesma via de administração, mesma classe terapêutica e mecanismo de ação do medicamento ora pleiteado)** que se constituem em alternativas terapêuticas eficazes para o tratamento da epilepsia e considerados primeira linha de tratamento estando disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde Municipais.
3. Esclarecemos ainda que também estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde – Epilepsia, os medicamentos **Clobazam, Gabapentina, Topiramato, Lamotrigina, Vigabatrina, Primidona, Etossuximida e Levetiracetam**, disponibilizados pela rede estadual de saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais, a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem.
  4. Ocorre que apesar de constar no laudo médico emitido em 09/09/20 a informação de que paciente fez uso de fenobarbital (5mg/kg/dia), clobazam (0,8mg/kg/dia) e clonazepam (0,03 mg/kg/dia) repetidamente este não apresenta informações sobre utilização de TODOS os medicamentos padronizados para tratamento da epilepsia (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, **principalmente no que tange ao medicamento Carbamazepina sol. oral (mesma via de administração, mesma classe terapêutica e mecanismo de ação da Oxcarbazepina)**, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.
  5. Frente ao exposto, considerando que repetidamente não constam informações técnicas detalhadas e circunstanciadas acerca da impossibilidade de uso do vasto arsenal terapêutico disponível na rede pública de saúde especificando os medicamentos



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

---

utilizados, a dose e período de uso com cada substância, bem como **associações utilizadas**, conclui-se que os questionamentos realizados anteriormente por este Núcleo não foram respondidos, assim ratifica-se o Parecer Técnico NAT/TJES N° 955/2018, previamente elaborado para o caso em tela.

6. **Em relação ao medicamento Depakene® (ácido valproico), conforme documentação juntada aos autos, verifica-se que o Município de Ibatiba está fornecendo ao Requerente.**



**REFERÊNCIAS**

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Epilepsia.** Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt\\_epilepsia\\_.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_epilepsia_.pdf) >. Acesso em: 01 junho 2021.