



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 913/2020

Vitória, 16 de julho de 2020.

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por [REDACTED]  
representado por [REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Castelo – MMª. Juíza de Direito Drª. Valquíria Tavares Mattos – sobre os medicamentos: **Sertralina 50 mg, Trileptal® 600 mg (oxcarbazepina) e Depakote® 250 e 500 mg (Divalproato de sódio).**

**I – RELATÓRIO**

1. Primeiramente cumpre informar que, em 05 de março de 2018 foi elaborado o PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 265/2018, referente ao Processo nº [REDACTED] [REDACTED] impetrado por [REDACTED] representado por [REDACTED], para atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Castelo – MMª. Juíza de Direito Drª. Valquíria Tavares Mattos – sobre os medicamentos: Alprazolam 0,25mg, Trileptal® 600mg (oxcarbazepina) e Depakote® 500 mg (Divalproato de sódio).

2. De acordo com a inicial, a parte autora conta com 13 anos de idade, portando enfermidade denominada Epilepsia e conforme receita médica emitida pelo Dr. Carlos Henrique S. dos Santos, necessita do uso diário de Sertralina 50 mg, bem como Depakote er 250 mg e Trileptal de 600 mg, conforme receitas em anexo.

3. Às fls. não numeradas e 14, consta documento do município de Castelo informando em



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

26/09/17 que os medicamentos Alprazolam 0,25 mg, Trileptal® 600 mg (oxcarbazepina) e Depakote® 500 mg (Divalproato de sódio) não fazem parte da REMUME, REMEME nem da RENAME.

4. Constan às fls. 15, 16, 17 e 18 prescrições de Trileptal® 600 mg (oxcarbazepina), Depakote® 250 e 500 mg (Divalproato de sódio e Sertralina 50 mg).

5. Às fls. 19 consta laudo médico em papel timbrado do SUS parcialmente legível e emitido em 27/04/18, com informação de que o paciente apresenta epilepsia focal de difícil controle medicamentoso, sem resposta a monoterapia antiepiléptica, necessitou associação de drogas antiepilépticas oxcarbazepina + divalproato de sódio com as quais obteve seu melhor controle das crises desde 2013. A parte final do laudo parece trazer informação de que é temerosa a troca de medicações para outras que tem efeito insabido e maior perfil de efeitos colaterais como a carbamazepina e valproato de sódio fornecidos pelo SUS. CID G 40.

6. Constan documentos da SESA que versam sobre os medicamentos ora pleiteados.

## **II – ANÁLISE**

### **DA LEGISLAÇÃO**

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico;



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

(2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.

4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.

5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

### **DA PATOLOGIA**

1. A **Epilepsia** é um distúrbio cerebral crônico de diversas etiologias, caracterizado por manifestações recorrentes clinicamente diversificadas, entre as quais configuram as convulsões.
2. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico. No eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais. As generalizadas manifestam-se por crises epiléticas cujo início envolve ambos os hemisférios simultaneamente. Em geral, são geneticamente determinadas e acompanhadas de alteração da consciência; quando presentes, as manifestações motoras são sempre bilaterais. Crises de ausência, crises mioclônicas e crises tônico-clônicas generalizadas (TCG) são seus principais exemplos.

### **DO TRATAMENTO**

1. O objetivo do tratamento da **epilepsia** é propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de um adequado controle de crises, com um mínimo de efeitos adversos.
2. A determinação do tipo específico de crise e da síndrome epilética do paciente é importante, uma vez que os mecanismos de geração e propagação de crise diferem para cada situação, e os fármacos anticonvulsivantes agem por diferentes mecanismos que podem ou não ser favoráveis ao tratamento.
3. A decisão de iniciar um tratamento anticonvulsivante baseia-se fundamentalmente em três critérios: risco de recorrência de crises, consequências da continuação de crises para o



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

paciente e eficácia e efeitos adversos do fármaco escolhido para o tratamento.

4. Os medicamentos antiepiléticos usados nas diferentes crises epiléticas são: Carbamazepina, Ácido valproico, Fenitoína, Fenobarbital, Gabapentina, Topiramato, Lamotrigina, Vigabatrina, Primidona e Clobazam, Etossuximida, dentre outros.

5. A **epilepsia resistente ao tratamento** é assim denominada quando há falha de resposta a adequado ensaio clínico com dois anticonvulsivantes tolerados e apropriadamente usados (seja como monoterapia ou em combinação) para alcançar remissão de crises de modo sustentado. Berg et al. (1996) consideram uma criança portadora de epilepsia de difícil controle medicamentoso quando apresenta pelo menos uma crise epilética por mês, por um período mínimo de 2 (dois) anos e que durante esse período três diferentes drogas antiepiléticas foram utilizadas em monoterapia ou politerapia.

### **DO PLEITO**

1. **Sertralina:** trata-se de um inibidor seletivo da recaptação de serotonina, indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada. Também é indicado para o tratamento dos sintomas do Transtorno Obsessivo Compulsivo, Transtorno de Ansiedade Social (fobia social), para o tratamento dos sintomas da Doença do Pânico com ou sem agorafobia, no transtorno de ansiedade generalizada (T.A.G.), no tratamento de estresse pós-traumático (T.E.P.T.) e no transtorno disfórico pré-menstrual (T.D.P.M.).

2. **Trileptal® (oxcarbazepina):** Trata-se de um antiepilético, que, segundo sua bula, é indicado para o tratamento de crises parciais e crises tônico clônicas generalizadas, em adultos e crianças com mais de um mês de idade.

3. **Depakote® (Divalproato de sódio):** age atenuando as crises decorrentes de epilepsia e na prevenção da enxaqueca. O mecanismo pelo qual o valproato exerce seu efeito terapêutico ainda não está bem estabelecido. Foi sugerido que sua atividade na epilepsia está



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

relacionada ao aumento das concentrações cerebrais de ácido gama-aminobutírico (GABA).

### **III – DISCUSSÃO**

1. Os medicamentos **Sertralina**, **Trileptal® (oxcarbazepina)** e **Depakote® (Divalproato de sódio)** 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. Em relação ao medicamento **Sertralina**, **primeiramente cumpre destacar que não foi remetido a este núcleo laudo médico que verse acerca da intenção terapêutica.**

3. Entretanto esclarecemos que encontram-se padronizados na RENAME 2020 – Relação Nacional de Medicamentos sob a responsabilidade da rede municipal de saúde – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos antidepressivos **Amitriptilina**, **Clomipramina e Nortriptilina** (inibidores não seletivos de recaptação de monoaminas) e **Fluoxetina** (inibidor seletivo de recaptação de serotonina).

4. No presente caso não constam informações pormenorizadas sobre os tratamentos previamente utilizados com as opções padronizadas na rede pública de saúde, com detalhamento do medicamento utilizado, período de uso com cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia (tentativa de dose máxima terapêutica), associações utilizadas, ou mesmo relatos de falhas terapêuticas, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado pelo serviço público.

5. Quanto aos medicamentos **Trileptal® (oxcarbazepina)** e **Depakote® (Divalproato de sódio)**, 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**



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

**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.**

6. 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.

7. Esclarecemos ainda que 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.

8. Quanto à informação em laudo, de que é temerosa a troca de medicações para outras que tem efeito insabido e maior perfil de efeitos colaterais como a carbamazepina e valproato de sódio fornecidos pelo SUS, deve-se pontuar 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 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.**



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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

10. Portanto, o serviço público encontra-se impossibilitado de adquirir produtos de 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.

11. Ressaltamos que dentro das prerrogativas pertinentes ao exercício da medicina está a prescrição de medicamentos, sendo que o médico prescritor pode utilizar-se dos medicamentos que achar mais conveniente, mais eficaz ou que for de sua preferência para tratar os seus pacientes. Da mesma forma entende-se que o Poder Público, como responsável pela atenção à saúde da população como um todo, não tem a obrigatoriedade de acatar as preferências do prescritor, onerando o orçamento público, a não ser que não tenha outra opção de tratamento disponível ou que comprovadamente o que esteja no SUS não esteja surtindo o efeito desejado desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso. O que não é o caso.

12. Deve-se frisar portanto que no laudo médico remetido e este Núcleo, o profissional assistente não apresentam informações técnico-científicas detalhadas 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.

## **IV – CONCLUSÃO**





## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

1. Frente ao exposto e considerando que a rede pública de saúde disponibiliza diversas alternativas terapêuticas, considerando que dentre os medicamentos disponíveis, há fármacos com o mesmo mecanismo de ação e mesma classe terapêutica dos medicamentos pleiteados; considerando que não constam nos autos 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 documentos anexados aos autos, os medicamentos pleiteados não podem ser considerados únicas alternativas terapêuticas para o caso em tela, neste momento.**

### **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: 16 julho 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União. **Nota Técnica N° 62 /2012.** Brasília, maio de 2012. Disponível em:

<<http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/17/Oxcarbazepina--atualizada-em-02-12-2013-.pdf>>. Acesso em: 16 julho 2020.

Thome-Souza S, Valente KDR. Droga órfã: surgimento de um novo conceito.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

**J Epilepsy Clin Neurophysiol** 2011;17(4):144-147.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

OLIVEIRA, Bruno Lucio Marques Barbosa, PARREIRAS; Mariane Santos; DORETTO, Maria Carolina. Epilepsia e Depressão: Falta diálogo entre a Neurologia e a Psiquiatria?. **J Epilepsy Clin Neurophysiol**, v. 13, n. 3, p. 109-113, 2007