



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1758/2019

Vitória, 24 de outubro de 2019.

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Bom Jesus do Norte – MM^a. Juíza de Direito Dra. Maria Izabel Pereira de Azevedo Altoé – sobre: **Depakene[®] (ácido valpróico) e Trileptal[®] (oxcarbazepina)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e laudo médico (não proveniente do SUS) remetido a este Núcleo, trata-se de paciente em tratamento para epilepsia, em uso das medicações Depakene[®] líquido e Trileptal[®] líquido. Não autoriza a troca da medicação por genérico pois há risco de crise. Informa que já fez a tentativa de usar o genérico porém a paciente apresentou crise.
2. Consta ofício emitido pela Prefeitura de Bom Jesus do Norte em 01/03/19, informando que os medicamentos Depakene[®] líquido e Trileptal[®] líquido estão disponíveis na Farmácia Básica Municipal para serem dispensados.
3. Constam prescrições médicas dos medicamentos pretendidos.

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



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

- 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; (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-constantemente 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



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

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.

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



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

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 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.

DO PLEITO

1. **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.
2. **Depakene® (Ácido valpróico):** O mecanismo de ação ainda não é conhecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. É um medicamento indicado para o tratamento da epilepsia e convulsões.

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Ácido valpróico (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 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 necessitarem, **sem a necessidade de acionar a justiça para o acesso ao mesmo.**



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

2. Já o medicamento **Oxcarbazepina (Trileptal®)** 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.
3. No entanto, para fins de esclarecimento informamos 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**, 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.
4. De acordo com a literatura consultada, não foram encontrados estudos que demonstrem que o medicamento **oxcarbazepina (pleiteado)** possui eficácia superior ao **carbamazepina (padronizada)**, ao contrário, destaca que a carbamazepina se constitui em uma opção eficaz.
5. 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.
6. **No presente caso, mediante documento encaminhado a este Núcleo, Ofício emitido pela Prefeitura Municipal de Bom Jesus do Norte, os medicamentos Depakene® líquido e Trileptal® líquido estão disponíveis na Farmácia Básica Municipal para serem dispensados à requerente.**



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

7. Quanto à alegação constante em laudo médico: “Não autorizo a troca da medicação por genérico pois há risco de crise. Já fizemos a tentativa de usar o genérico porém a paciente apresentou crise”, temos a dizer o que se segue:
8. **Devemos primeiramente esclarecer que 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.
9. Adicionalmente reforça-se que, todo medicamento antes de ser lançado no mercado para consumo, passa por estudos pré-comercialização para avaliar eficácia, segurança, biodisponibilidade, bioequivalência e perfil terapêutico.
10. Desta feita, é relevante frisar que a **aquisição de marcas específicas** de um determinado medicamento **ferre a Lei nº 8.666/93** visto que, claramente, um único Laboratório Farmacêutico seria beneficiado em detrimento de diversos outros laboratórios que também fabricam o mesmo medicamento em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e autorização do órgão competente no país (ANVISA).
11. 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 ad-



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

versos (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>.

12. Portanto, o serviço público encontra-se impossibilitado de adquirir produtos de marcas específicas, 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.
13. Reforça-se ainda, que o medicamento 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).
14. **No presente caso, não constam informações provenientes do profissional de saúde assistente, que versem 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.**
15. **Da mesma forma, não constam informações detalhadas a respeito dos laboratórios fabricantes dos medicamentos utilizados, tempo de uso com cada um dos medicamentos, dosagens e associações utilizadas que caracterizem a refratariedade e/ou ineficácia dos medicamentos disponíveis na rede pública, bem como a respeito do quadro clínico apresentado e frequência e gravidade das crises.**
16. **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, em detrimento dos medicamentos fornecidos pela rede pública.**



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

17. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica ou contraindicação absoluta comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial**: consultas de atenção primária baseada em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094,1095.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Epilepsia**. Disponível em:



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

<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_epilepsia_.pdf >. Acesso em: 24 de outubro 2019.

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: 24 de outubro 2019.

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

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.