



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 2055/2019

Vitória, 09 de dezembro de 2019.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara de Família Itapemirim – MM. Juiz de Direito Dr. Romilton Alves Vieira Junior – sobre: **Depakene® (ácido valpróico) e Trileptal® (oxcarbazepina).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documentos de origem médica remetidos a este Núcleo, trata-se de paciente nascida em 13/10/2006, portadora de epilepsia (CID 10 G40), crises convulsivas noturnas + crise de ausência e necessita do uso dos medicamentos Trileptal® (oxcarbazepina 300 mg) e Depakene® (ácido valpróico) 250 mg. Consta na inicial que solicitou os medicamentos à Secretaria Municipal de Saúde, por intermédio da Farmácia Básica, porém, obteve a informação de que o medicamento Trileptal® 300 mg (oxcarbazepina 300 mg) não é de competência Municipal e Estadual e o medicamento Depakene® 250 mg estava em falta, não logrando êxito, assim, em obter a medicação necessária ao tratamento da criança.
2. Consta ofício emitido pela Prefeitura de Itapemirim, informando que o medicamento Trileptal® (oxcarbazepina 300 mg) não é de competência Municipal e Estadual.
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



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

- 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; (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



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

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.

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.



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

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.**
2. **Todavia, não há documento comprobatório de que tenha havido solicitação, via administrativa, tampouco documento comprobatório da negativa de fornecimento.**



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

3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. No presente caso, consta documento encaminhado a este Núcleo, Ofício emitido pela Prefeitura Municipal de Itapemirim, com informação de que o medicamento Trileptal® (oxcarbazepina 300 mg) não é de competência Municipal e Estadual.



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

8. Cabe ressaltar que não há relatos de utilização prévia dos medicamentos padronizados supracitados (dose – tentativa de dose máxima – e período utilizado e associações medicamentosas), se houve refratariedade ou se há contraindicação ao uso dos mesmos, informações estas que serviriam para justificar a aquisição desse medicamento não padronizado pelo serviço público de saúde. Em suma, não consta informação quanto a utilização prévia dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública.
9. Quanto ao pleito de marcas específicas, **primeiramente esclarecemos 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.
10. Desta feita, é relevante frisar que a **aquisição de marcas específicas** de um determinado medicamento **fere 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. 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.



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

IV – CONCLUSÃO

1. Quanto ao item **Ácido valpróico (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.**
2. Em relação ao medicamento **Trileptal® (oxcarbazepina)**, considerando que não foi apresentado laudo médico com informações detalhadas sobre a utilização prévia dos medicamentos padronizados (dose e período de uso), falha terapêutica ou contra-indicação de uso (absoluta), este Núcleo entende que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, não ficou demonstrada a impossibilidade da paciente se beneficiar das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde, **não tendo sido portanto contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do referido medicamento para atendimento ao caso em tela neste momento.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

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: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_epilepsia_.pdf >. Acesso em: 09 de dezembro 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União. **Nota Técnica Nº 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: 09 de dezembro 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.