



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 1335/2019

Vitória, 23 de agosto de 2019.

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de São Gabriel da Palha – MMº. Juiz de Direito Dr. Paulo Moises de Souza Gagno sobre os medicamentos: **Ácido valpróico 250mg e Tofranil® (Imipramina) 25mg.**

## **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a inicial o Autor é portador de epilepsia e transtorno de conduta necessitando do uso contínuo dos medicamentos Ácido valpróico 250mg e Tofranil® (Imipramina) 25mg e consulta com neurologista infantil.
2. Às fls. 11 consta laudo emitido em 07/12/2015, onde relata paciente em seguimento clínico, apresenta quadro de epilepsia e alteração comportamental. CID 10 G40.1 e F90.0(distúrbios da atividade e da atenção).
3. Às fls. 12 consta receituário médico datado de 05/03/2015, APAE, onde relata paciente com quadro clínico compatível com epilepsia e transtorno de conduta, faz uso regular de Depakene e Risperidona. Necessita de acompanhamento regular com neuropediatria, psicólogo, fonoaudiologista e terapêutica ocupacional.
4. Às fls. 13 consta laudo médico emitido em 15/9/17, onde relata que paciente em seguimento com neuropediatra e apresenta quadro de epilepsia e alteração



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

---

comportamental, além de atraso no desenvolvimento neurológico. Solicito reforço escolar e professor individualizado nas atividades escolares. CID 10 G40.1 e F90.0.

5. Às fls. 14 consta Guia de referência e contra- referência com encaminhamento consulta com neuropediatra.
6. Consta ofício do Município de São Gabriel da Palha de 25/09/18, informando que o Município não possui neuropediatra, devendo a solicitação via SISREG ser encaminhada para a regional de Colatina a fim de encaminhar para a regional de Vitória.
7. Consta Decisão solicitando informações referente ao quadro clínico do requerente, a real necessidade dos medicamentos e a existência de registro junto à ANVISA.

## 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; (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.



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

---

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.

## **DA PATOLOGIA**

1. A **Epilepsia** é um distúrbio cerebral crônico de diversas etiologias, caracterizado por manifestações recorrentes clinicamente diversificadas, entre as quais configuram as



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

---

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 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



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

---

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 epiléptica por mês, por um período mínimo de 2 (dois) anos e que durante esse período três diferentes drogas antiepilépticas foram utilizadas em monoterapia ou politerapia.

### **DO PLEITO**

1. **Tofranil® (Imipramina) 25mg:** De acordo com bula do fabricante registrada na **ANVISA**, pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antidepressivos tricíclicos, que são usados para tratar depressão e distúrbios do humor. Estados de pânico, dores crônicas e incontinência urinária noturna em crianças acima de 5 anos de idade são outras condições psicológicas que podem ser tratadas com Tofranil®.
1. **Valproato de Sódio/Ácido Valproico:** De acordo com sua bula registrada na **ANVISA**, 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 E CONCLUSÃO**

1. O medicamento **Valproato de Sódio/Ácido Valproico** encontra-se **padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) – Componente Básico da Assistência Farmacêutica – sendo, portanto, disponibilizado pela rede **municipal** de saúde, nas apresentações **comprimidos de 250 mg e 500 mg** e **solução oral ou xarope de 50 mg/mL**. Assim, este Núcleo entende que este medicamento deve estar disponível em todas as **Unidades Básicas de Saúde do município de São Gabriel da Palha** para atendimento aos pacientes que comprovadamente necessitem, sem a necessidade de acionar a máquina judiciária.
2. **Todavia, não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da solicitação administrativa prévia, tampouco há documento comprobatório**



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

---

**da negativa de fornecimento do Município em fornecê-lo.**

3. **Desta feita, este Núcleo entende que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização deste medicamento, por uma esfera diferente da administrativa.**
4. Quanto ao medicamento **Tofranil® (Imipramina) 25mg**, informamos que 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.
5. Como alternativas terapêuticas ao antidepressivo pleiteado, cumpre informar que estão disponíveis na rede municipal de saúde e padronizados na RENAME 2018 – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, outros medicamentos antidepressivos, como os antidepressivos tricíclicos **Amitriptilina, Clomipramina e Nortriptilina (medicamentos pertencentes à mesma classe terapêutica da Imipramina – pleiteado)**, assim como a **Fluoxetina, inibidor seletivo de recaptção de serotonina**, todos disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde. Na literatura disponível, não há relatos de que a **Imipramina** possua eficácia superior aos antidepressivos supracitados.
6. **Cumpre informar que os laudos médicos juntados aos autos e remetidos a este Núcleo, encontram-se desatualizados não constando informações pormenorizadas sobre o quadro clínico atual em que se encontra o paciente, 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 possam justificar a aquisição de medicamento não padronizado.**
7. Considerando que a rede pública de saúde disponibiliza alternativas terapêuticas igualmente eficazes, inclusive alguns da mesma classe terapêutica e mesmo mecanismo



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

de ação, bem como considerando a ausência de relato **atualizado** sobre o quadro clínico apresentado, intenção terapêutica, tratamentos já realizados (destacando a dose utilizada, período e associações realizadas), **conclui-se que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, entende-se que, não foram contemplados os quesitos técnicos que subsidiem a aquisição e disponibilização do medicamento pleiteado não padronizado pela rede pública de saúde, para atendimento ao paciente.**

[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.

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: 23 de agosto 2019.

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