

NOTA TÉCNICA 9685

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 1ª Vara Criminal, Infância e Juventude e Cartas Precatórias

COMARCA: Três Corações

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 10 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Epilepsia - keppra 100 mg/ml e Depakene 250mg/5ml.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): G40

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM-99987

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0009685

II – PERGUNTAS DO JUÍZ

Foi finalizado o julgamento do Tema 006, que estabeleceu os critérios para o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS.

Os precedentes qualificados dispõem que é ônus do autor a demonstração com fundamento em Medicina Baseada em Evidências a segurança e eficácia do tratamento pretendido.

Não obstante, em consonância com tema 1234, requer, caso ainda não conste nos autos, parecer NATJUS para o caso.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS

BULA MEDICAMENTO DEPAKENE

DEPAKENE -ácido valproico

INDICAÇÕES Epilepsia: DEPAKENE® (ácido valproico) é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em

associação com outros tipos de crises. DEPAKENE também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência. Ausência simples é definida como breve obscurecimento sensorial ou perda de consciência, acompanhada de um certo número de descargas epiléticas generalizadas, sem outros sinais clínicos detectáveis. A ausência complexa é a expressão utilizada quando outros sinais também estão presentes

O valproato de sódio é a parte ativa do **DEPAKENE®** (ácido valproico/valproato de sódio). O mecanismo de ação do **DEPAKENE®** (ácido valproico/valproato de sódio) ainda não é conhecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro.

Conforme consta no PCDT de Epilepsia do Ministério da Saúde e no Relatório de Recomendação elaborado pela **CONITEC em 03/2019**, todas as formulações do ácido valproico, dentre as quais o divalproato está incluído, apresentam equivalência quanto à eficácia e a segurança e não há na literatura estudo clínico randomizado (ECR) que tenha demonstrado superioridade em eficácia antiepilética entre essas diferentes formulações. o ácido valproico e o valproato de sódio

Levetiracetam (Keppra)

O levetiracetam (nome comercial **Keppra**) está disponível no SUS, incorporado como medicamento de alto custo para o tratamento de epilepsia (crises focais/parciais e generalizadas) em adultos e crianças (geralmente acima de 6 anos), além de casos de microcefalia. A dispensação é feita via Farmácias de Alto Custo/Componente Especializado, exigindo Laudo Médico, receita e exames.

MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS PARA EPILEPSIA NO SUS MG

Epilepsia	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8	CLOBAZAM 10 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.18.001-2
		CLOBAZAM 20 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.18.002-0
		ETOSSUXIMIDA 50 mg/mL (Idade mínima: 3 anos)	XAROPE - FRASCO 120 mL	GRUPO 2 - 06.04.22.001-4
		GABAPENTINA 300 mg (Idade mínima: 3 anos)	CÁPSULA	GRUPO 2 - 06.04.50.001-7
		GABAPENTINA 400 mg (Idade mínima: 3 anos)	CÁPSULA	GRUPO 2 - 06.04.50.002-5
		LAMOTRIGINA 25 mg (Idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.003-3
		LAMOTRIGINA 50 mg (Idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.004-1
		LAMOTRIGINA 100 mg (Idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.005-0
		LEVETIRACETAM 100 mg/mL	SOLUÇÃO ORAL - FRASCO 100 mL	GRUPO 1A - 06.04.50.012-2
		LEVETIRACETAM 250 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.50.010-6
		LEVETIRACETAM 500 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.50.013-0
		LEVETIRACETAM 750 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.50.011-4
		LEVETIRACETAM 1000 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.50.014-9
		PRIMIDONA 100 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.15.001-6
		TOPIRAMATO 25 mg (Idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.006-8

Doença	CID-10	Medicamento	Apresentação	Grupo/Procedimento APAC
Epilepsia	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8	TOPIRAMATO 50 mg (Idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.007-6
		TOPIRAMATO 100 mg (Idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.008-4
		VIGABATRINA 500 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.19.001-8

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ As medicações solicitadas estão bem indicadas e disponíveis no SUS para o caso em tela

V – REFERÊNCIAS:

✓ Ministério da Saúde Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União 1 Nota Técnica N° 62 /2012 Brasília, maio de 2012. Princípio Ativo: oxcarbazepina. Nomes Comerciais¹ : Alzepinol®, Oleptal®, Oxcarb®, Trileptal®, Zyoxipina®. Medicamento de Referência: Trileptal®. Medicamentos Similares: Alzepinol®, Oleptal®, Oxcarb®, Zyoxipina®. Medicamentos Genéricos: oxcarbazepina (Medley Indústria Farmacêutica Ltda; Ranbaxy Farmacêutica Ltda; Zydus Healthcare Brasil Ltda)

✓ Ministério da Saúde – Aprova Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas da Epilepsia. Disponível em <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/fevereiro/07/pcdt-epilepsia-2013.pdf>. Acesso em 26 fev. 2021. [ix]

✓ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em: . Acesso em: 11 dez. 2017. 10 MS/SCTI. Portaria nº56 de 01 de dezembro de 2017. Incorporação do Levetiracetam Disponível em: <
http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria_56_5_12_2017.pdf>.
Acesso em: 26 fev 2021.

✓ Portal da CONITEC

✓ Rename 2024, publicada pela Portaria GM/MS nº 6.324 de 26 de dezembro de 2024

VI – DATA: 05/05/2026

NATJUS - TJMG