

NOTA TÉCNICA 4787IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**CÂMARA/VARA:** 1º JUIZADO ESPECIAL**COMARCA:** Andradas**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****IDADE:** 85 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** Depakote, Divalcon**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** epilepsia**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** informações técnicas**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG- 49763**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0004787**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:****III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

No relatório médico assinado pelo CRM 49763 esta prescrito valproato de sódio e dado como opções Depakote e Divalcon

O valproato e suas formas ácido valproico, valproato de sódio e valproato semissódico são medicamentos usados principalmente para o tratamento de epilepsia e transtorno bipolar e para a prevenção de enxaqueca e estão disponíveis do SUS

DEPAKOTE divalproato de sódio

APRESENTAÇÕES

DEPAKOTE (divalproato de sódio) comprimido revestido de 250 mg: embalagem com 30 comprimidos.

DEPAKOTE (divalproato de sódio) comprimido revestido de 500 mg: embalagem com 30 comprimidos.

VIA ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Mania: DEPAKOTE (divalproato de sódio) é indicado para o tratamento de episódios de mania agudos ou mistos associados com transtornos afetivos bipolares. Um episódio de mania é um período distinto de humor anormalmente e persistentemente elevado, expansivo ou irritável. Os sintomas típicos de mania incluem taquialia, hiperatividade motora, redução da necessidade de dormir, fuga de ideias, grandiosidade, prejuízo da crítica, agressividade e possível hostilidade. A eficácia do divalproato de sódio foi estabelecida em estudos de três semanas com pacientes que se enquadravam nos critérios da DSM-III para transtorno afetivo bipolar que foram hospitalizados com diagnóstico de mania. A segurança e eficácia de DEPAKOTE durante uso prolongado em mania, isto é, mais do que três semanas, não foram sistematicamente avaliadas nos estudos clínicos controlados. Portanto, os médicos que optam pelo uso de divalproato de sódio por períodos extensos deverão reavaliar continuamente a utilidade a longo prazo do medicamento para cada paciente.

Epilepsia: DEPAKOTE é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes adultos e crianças acima de 10 anos com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises.

DEPAKOTE também é destinado 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 pacientes 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.

DIVALCON ER

divalproato de sódio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

DIVALCON ER (divalproato de sódio) comprimido revestido de liberação prolongada de 250 mg: embalagem com 6, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

DIVALCON ER (divalproato de sódio) comprimido revestido de liberação prolongada de 500 mg: embalagem com 6, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

INDICAÇÃO DE DIVALCON

Mania: DIVALCON ER (divalproato de sódio) é indicado para o tratamento de episódios agudos de mania ou mistos associados ao transtorno afetivo bipolar (TAB), com ou sem características psicóticas, em pacientes adultos.

Os sintomas típicos de um episódio de mania (período no qual o paciente pode apresentar humor anormalmente e persistentemente elevado, expansivo ou irritável) incluem: agitação, diminuição da necessidade de sono, pensamentos acelerados, aceleração do ritmo da fala, hiperatividade motora, fuga de ideias, grandiosidade, prejuízo da crítica, agressividade e possível hostilidade.

Epilepsia: DIVALCON ER é indicado isoladamente ou em combinação a outros medicamentos, no tratamento de pacientes adultos e crianças acima de 10 anos com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indi-

cado isoladamente ou em combinação a outros medicamentos 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.

Prevenção da Enxaqueca: DIVALCON ER é indicado para prevenção da enxaqueca em pacientes adultos. Não há evidências de que seja útil no tratamento agudo de enxaquecas.

O divalproato de sódio é a substância ativa de DIVALCON ER. O divalproato de sódio é dissociado em íon valproato no trato gastrointestinal. O tratamento com DIVALCON ER, em alguns casos, pode produzir sinais de melhora já nos primeiros dias de tratamento; em outros casos, é necessário um tempo maior para se alcançar os efeitos benéficos. Seu médico dará a orientação no seu caso.

IV – CONCLUSÃO

- ✓ Como descrito no própria prescrição apresentada a indicação é de valproato de sódio
- ✓ Do ponto de vista técnico não existe imprescindibilidade da medicação solicitada Depakote e/ou Divalcon
- ✓ A medicação disponível no SUS substituí o Depakote e/ou Divalcon sem prejuízo para a parte autora
- ✓ Outras drogas disponíveis do SUS são clobazam, lamotrigina, etossuximada, gabapentina, levetiracetam, topiramato, primidona, vigabatrina,

V – REFERÊNCIAS:

✓ RENAME 2022

✓ Portal ANVISA

✓ Bula ANVISA

VI – DATA: 28/11/2023

NATJUS TJMG