

NOTA TÉCNICA 3855**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****SOLICITANTE:** MM. Juiza de Direito Dra. SIMONE TORRES PEDROSO**PROCESSO Nº.:**0000661787520168130407**CÂMARA/VARA:**VARA ÚNICA**COMARCA:**Juatuba**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****REQUERENTE:** AVSBA**IDADE:** 26 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** Depakote, 250mg**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** epilepsia**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** informações técnicas**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG- 30688**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0003855**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Informações técnicas acerca dos procedimentos disponibilizadas para o caso como o dos presentes autos, solicito a resposta no prazo de 48 (quarenta e oito) horas.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

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 ACIMA DE 10 ANOS COMPOSIÇÃO Cada comprimido revestido de

DEPAKOTE 250 mg contém: divalproato de sódio.....

269,10 mg (equivalente a 250 mg de ácido valproico) Excipientes: povidona, amilopectina pré-gelatinizada, sílica gel, talco, dióxido de titânio, ftalato de hidroxipropilmetilcelulose, monoglicerídeos diacetilados, corante amarelo crepúsculo e vanilina. Cada comprimido revestido de DEPAKOTE 500 mg contém: divalproato de sódio.....

538,10 mg (equivalente a 500 mg de ácido valproico) Excipientes: povidona, amilopectina pré-gelatinizada, sílica gel, talco, dióxido de titânio, ftalato de hidroxipropilmetilcelulose, monoglicerídeos diacetilados, corante vermelho 4R laca, corante azul de indigotina e vanilina.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE 1. 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 dival-

proato 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.

IV – CONCLUSÃO

- ✓ Nos autos constam avaliações do medicamento solicitado comparando com disponível no SUS. Nas fls 44 Relatório médico CRM52201 , nas fls 21 Nota Técnica do HC UFMG , nas folhas 147 nota da Secretaria de Estado da Saúde
- ✓ Do ponto de vista técnico não existe imprescindibilidade da medicação solicitada
- ✓ A medicação disponível no SUS substituí o Depakote sem prejuízo para o autor
- ✓ Outras drogas disponíveis do SUS são clobazam, lamotrigina, etossuximada, gabapentina, levetiracetam, topiramato, primidona, vigabatrina,

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ RENAME 2022
- ✓ Portal ANVISA

VI – DATA: 01/07/2023

NATJUS TJMG