

## RESPOSTA RÁPIDA 133 /2014

### Depakote e Clobazan

<b>SOLICITANTE</b>	Dra Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito - Comarca de Itapecerica
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	0335.0617-2
<b>DATA</b>	17/04/2014
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>Ao NATS,</p> <p>Solicito parecer acerca do(s) insumo(s) em uso pela parte autora quanto ao fornecimento e substituíbilidade, no prazo de quarenta e oito horas, conforme documentos médicos que seguem anexo.</p> <p>Atenciosamente,</p> <p>Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito - Comarca de Itapecerica</p> <p>Solicitação dos medicamentos Depakote Sprinkle® e Frisium®</p>
<b>RESPOSTA</b>	<p><b>Depakote® Sprinkle:</b></p> <p>Nome comercial de medicamento cujo principio ativo é o <b>Divalproato de sódio</b>.</p> <p>Depakote® ER: divalproato de sódio de liberação prolongada.</p> <p>O Divalproato de Sódio é um agente antiepilético sendo usualmente usado também como estabilizador do humor.</p> <p>O Divalproato de Sódio é autorizado pela ANVISA para as seguintes indicações: em monoterapia ou como terapia coadjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais complexas e crises de ausência simples e complexas, tratamento de episódios de mania do transtorno bipolar e na profilaxia da</p>

enxaqueca. Não é indicado para crise aguda de enxaqueca.

Não tem indicação de bula para criança com menos de dez anos. A segurança e eficácia de divalproato de sódio liberação prolongada no tratamento de crises parciais complexas e crises de ausência simples e complexas não foram avaliadas em crianças menores de 10 anos de idade\*

O Divalproato de Sódio não consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e, portanto, não é disponibilizado pelo SUS.

Ressalta-se, contudo, que o Divalproato de Sódio, assim como o Ácido Valpróico, é uma das formulações do **Valproato de Sódio**. Ambos são terapeuticamente equivalentes, pois tanto o Divalproato de Sódio quanto o Ácido Valpróico se dissociam no trato gastrointestinal no íon Valproato.

**O Ácido Valpróico** consta na RENAME e, portanto, é usualmente fornecido pelo SUS através das Secretarias Municipais de Saúde.

Não há ácido valpróico de liberação prolongada no SUS. O autor deverá fazer uso mais constante do medicamento.

**O Ácido Valpróico pode ser indicado em substituição ao Depakote® sem prejuízo para o tratamento do Autor.**

**\*Obs: não há indicação de bula para uso de ácido valproico para criança menor de dez anos**

## **CLOBAZAM**

Clobazam – Pertence à classe dos benzodiazepínicos.

Esta associada com o **desenvolvimento de tolerância**, o que limita a sua utilidade no tratamento da epilepsia crônica.

É aprovado pelo FDA dos EUA apenas para como uma terapia adjuvante em pacientes maiores de 2 anos de idade com síndrome de Lennox-Gastaut (LGS). Em outros países é utilizado como adjuvante para o tratamento de crises parciais.

Possíveis desvantagens são o desenvolvimento de tolerância em 40% dos casos, **risco elevado de dependência física e psicológica** e potenciais problemas relacionados à sua retirada (abstinência).

Revisão sistemática descrita no PROTOCOLO CLÍNICA E DIRETRIZ TERAPÊUTICAS para EPILEPSIA do Ministério da Saúde concluiu que o clobazam como agente anticonvulsivante adjuvante pode reduzir a frequência de crises nas epilepsias focais. No entanto, o estudo não define que tipo de paciente poderá se beneficiar mais com o fármaco, nem o período de tempo em que o benefício se manterá.

Esta listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais(RENAME) e faz

parte do componente especializado, portanto, de responsabilidade de dispensação da Secretaria estadual de Saúde.

### **Conclusão:**

#### **Depakote ER®**

- O **ácido valpróico** pode ser indicado em substituição ao **Depakote®** sem prejuízo para o tratamento do autor.

**\*Obs: não há indicação de bula para uso de ácido valproico para criança menor de dez anos**

- O **ácido valpróico** está listado no RENAME e faz parte do componente básico, portanto de responsabilidade de dispensação do município.

#### **Clobazan**

- Ainda não há muita segurança estabelecida para o uso crônico do Clobazan no tratamento da epilepsia;
- Está listado no RENAME e faz parte do componente especializado, portanto de responsabilidade de dispensação da Secretaria estadual de Saúde.