

RESPOSTA RÁPIDA 363 /2013

Depakote

SOLICITANTE	Dra. Maria Augusta Balbinot Juíza de Direito
NÚMERO DO PROCESSO	0120599-45.2013.8.13.0625
DATA	15/11/2013
SOLICITAÇÃO	G.R.L. ingressou com ação em desfavor do Município de São João del-Rei e do Estado de Minas Gerais pleiteando o fornecimento dos medicamentos DEPAKOTE 500 mg e DEPAKOTE 250mg. Alega ser portador de Epilepsia (CID G 40-2) e necessitar dos medicamentos, continuamente, para seu tratamento. Do relatório médico que instruiu a inicial, consta: "paciente em tratamento neurológico, com quadro de epilepsia, medicado atualmente com fenobarbital e divalproato. Tratamento é por tempo indeterminado. Necessita fazer uso diário destes medicamentos, conforme a prescrição, sob risco de agravamento das crises e piora do quadro. Caso haja medicação genérica disponível, a mesma pode ser utilizada, respeitando-se a dosagem prescrita. atenciosamente,

	Dr. Jorge Luís D. de Oliveira - CRM MG 21279" (Formulário do próprio médico, datado de 30/10/2013) No receituário controle especial estão prescritos DEPAKOTE 250mg e DEPAKOTE 500mg. Solicito sua análise e informações técnicas no prazo de 48 horas para decidir pedido de liminar.
RESPOSTA	O Depakote® tem como princípio ativo o divalproato de sódio. 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 enxaqueca. 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 são 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. Não há na literatura estudos que tenham demonstrado superioridade em eficácia anticonvulsivante entre as diferentes formulações: divalproato de sódio e ácido valpróico. O ácido valpróico consta na RENAME e, portanto, é usualmente fornecido pelo SUS através das Secretarias Municipais de Saúde. Doses orais equivalentes dos produtos DEPAKOTE (divalproato de sódio) e ácido valpróico liberam quantidades equivalentes de íon valproato sistemicamente.

	O fenobarbital consta no Rename (Relação Nacional de Medicamentos), e é fornecida pelo SUS. O Protocolo de Epilepsia do Ministério da Saúde contempla a utilização de ambas as medicações - ácido valpróico e fenobarbital – para o tratamento da epilepsia. Conclusão: O ácido valpróico pode ser indicado em substituição ao Depakote® sem prejuízo para o tratamento do autor. O fenobarbital encontra-se disponível no SUS
--	--