

## RESPOSTA RÁPIDA 432 /2013

### Depakote e Clobazan

<b>SOLICITANTE</b>	Dra. Marcilene da Conceição Miranda Juíza de Direito de Cláudio
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	0166.13.002356-6 (0023566-74.2013.8.13.0166).
<b>DATA</b>	18/12/2013
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>Prezado Senhor:</p> <p>Conforme peças em anexo, solicito a Vossa Senhoria que ofereça parecer acerca da dieta em uso pela parte autora quanto ao fornecimento e substitutibilidade no prazo de 48 horas (quarenta e oito) horas, a partir do recebimento deste.</p> <p>Att,</p> <p>Marly Gonçalves Pinto - PJPI 3998-2 - Oficial de Apoio Judicial B - Escrivã Judicial da Comarca de Cláudio/MG.</p> <p>Consta no relatório que o paciente tem diagnóstico CID F06-7 Sequela de Hipoxia Cerebral e solicita os medicamentos Depakote ER® 500mg e Clobazan 20mg/dia</p>
<b>RESPOSTA</b>	<p><b>Depakote® ER:</b></p> <p>Nome comercial de medicamento cujo princípio 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.

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.**

## **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.

**Não há indicação de bula para tratamento de epilepsia.**

## **Conclusão:**

### **Depakote ER®**

- O **ácido valpróico** pode ser indicado em substituição ao **Depakote®** sem prejuízo para o tratamento do autor.
- 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;
- Não há indicação de bula do Clobazan para tratamento de epilepsia
- Está listado no RENAME e faz parte do componente especializado, portanto de responsabilidade de dispensação da Secretaria estadual de Saúde.