

CARTA DE REPÚDIO A RETIRADA DO DEPAKOTE SPRINKLE 125 mg DO MERCADO BRASILEIRO

Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil (SBNI) e Liga Brasileira de Epilepsia (LBE).

A recente comunicação sobre o encerramento das atividades comerciais do **Depakote® Sprinkle (divalproato de sódio 125 mg)** no Brasil gerou extrema apreensão na comunidade neurológica e neuropediátrica.

Embora existam no mercado outras apresentações e sais do ácido valproico/divalproato, o Depakote® Sprinkle ocupa um nicho posológico único, sem substituto equivalente em termos de facilidade de administração e perfil farmacocinético. O diferencial técnico do Depakote® Sprinkle reside na sua formulação farmacêutica pela **tecnologia de microesferas**, podendo ser ofertado por via oral, deglutida integralmente ou misturada em uma pequena quantidade de alimento macio. Esta apresentação, em especial, mantém sua propriedade de **liberação prolongada/retardada**, garantindo melhor adesão e tolerabilidade, além de evitar flutuações de seu nível sérico.

Essa característica tem particular relevância no tratamento das crianças com epilepsias, pois habitualmente elas apresentam deficiência intelectual, transtornos do neurodesenvolvimento, dificuldades comportamentais, disfagia e intolerância às apresentações orais líquidas, saborizadas e adocicadas.

Além disso, o Depakote® Sprinkle destaca-se como a **única formulação de divalproato de sódio isenta de carboidratos**, tornando-se a opção terapêutica indispensável e ideal para crianças em uso da dieta cetogênica para o controle de epilepsias farmacorresistentes.

Em epilepsia, mudanças de formulação merecem particular cautela, uma vez que pequenas variações na faixa de bioequivalência podem desencadear descontrole de crises epiléticas, estado de mal epilético e risco de morte súbita. **Ressaltamos que ser bioequivalente não significa ter equivalência terapêutica.**

Diante dessas considerações, SBNI e LBE solicitam ao fabricante (laboratório ABBOTT) e às autoridades competentes:

1. Esclarecimento formal sobre a decisão e o cronograma de descontinuação do Depakote® Sprinkle no Brasil;
2. Informação adequada e antecipada aos profissionais de saúde, pacientes e cuidadores sobre a eventual indisponibilidade da formulação;
3. Avaliação das alternativas atualmente disponíveis no mercado brasileiro, considerando não apenas o princípio ativo, mas também forma farmacêutica, perfil de liberação, possibilidade de administração adaptada e flexibilidade posológica;

As sociedades signatárias reconhecem que decisões relativas à produção e comercialização de medicamentos envolvem múltiplos fatores. Entretanto, entendemos que a descontinuação de uma formulação utilizada por **populações vulneráveis** representa um retrocesso assistencial e acarretará prejuízos irreparáveis à saúde infantil, incluindo o aumento do risco de descompensação de crises epiléticas, com necessidade de hospitalizações e impacto econômico e na qualidade de vida do paciente e cuidadores.

Por esse motivo, solicitamos que qualquer processo de descontinuação do Depakote[®] Sprinkle seja conduzido de forma ética, planejada, transparente e colaborativa, com participação das sociedades médicas, profissionais de saúde, pacientes e cuidadores.

Do ponto de vista farmacocinético, não há no mercado nacional substituto bioequivalente que reúna a facilidade de administração via microesferas à garantia de liberação prolongada sem alteração da biodisponibilidade.

Nosso objetivo comum deve ser assegurar que nenhum paciente tenha a continuidade de seu tratamento comprometida pela retirada de uma formulação sem que exista uma alternativa clinicamente apropriada e um processo seguro de transição.

Departamento Científico de Epilepsia da SBNI

Coordenadoras:

Dra. Kette Valente

Dra. Adélia Maria de Miranda Henriques-Souza

Dra. Letícia Pereira de Brito Sampaio

Dra. Marcília Lima Martyn

Liga Brasileira de Epilepsia

Presidente: Dra. Ana Paula Gonçalves

São Paulo, 02 de outubro de 2026.