



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0221/2022

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0000236-98.2022.8.19.0058
ajuizado por ,
neste ato representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Topiramato 100mg e 50mg (Amato®)**, **Clobazam 20mg** e **Oxcarbazepina 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 34 a 35) emitido em 16 de dezembro de 2021 pela médica .

2. Em síntese, a Autora apresenta o diagnóstico de **epilepsia** de difícil controle e **retardo mental**. Sendo prescrito à Suplicante tratamento contínuo com os seguintes medicamentos:

- **Topiramato 100mg** (Amato®) – 1 comprimido duas vezes ao dia;
- **Topiramato 50mg** (Amato®) – 1 comprimido duas vezes ao dia;
- **Clobazam 20mg** – 1 comprimido duas vezes ao dia;
- **Oxcarbazepina 300mg** – 1 comprimido duas vezes ao dia.

Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **G40 – epilepsia**; e **F71 – retardo mental moderado**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. Os medicamentos Topiramato, Clobazam e Oxcarbazepina estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)¹.
2. O termo deficiência intelectual (DI) é cada vez mais usado em vez de retardo mental. DI ou **retardo mental** é definida como uma condição de desenvolvimento interrompido ou incompleto da mente, que é especialmente caracterizado pelo comprometimento de habilidades manifestadas durante o período de desenvolvimento, que contribuem para o nível global de inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais. As manifestações de DI são principalmente atraso de desenvolvimento na função intelectual e déficits no funcionamento adaptativo social. De acordo com a gravidade do atraso no funcionamento intelectual, déficits na função adaptativa social e de QI, as classificações psiquiátricas descrevem quatro níveis de gravidade: **moderado** - QI é geralmente entre 35 e 49 (QI normal: 70 a 100), representando cerca de 12% de todos os casos. Eles são lentos em atender marcos intelectuais do desenvolvimento; sua capacidade de aprender e pensar logicamente é prejudicada, mas são capazes de comunicar e cuidar de si mesmos com algum apoio. Com supervisão, eles podem realizar trabalhos não qualificados ou semiquificados. Nas crianças com retardo mental, as emoções são muitas vezes ingênuas e

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2022.



imaturas, mas podem melhorar com a idade. A capacidade de autocontrole é pobre de comportamento impulsivo e agressivo não é incomum².

DO PLEITO

1. **Topiramato** (Amato[®]) é indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca³.
2. O **Clobazam** é um medicamento ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Não interfere no rendimento psicomotor, permitindo o desempenho das atividades normais do paciente. Está indicado como ansiolítico e sedativo. Como sedativo, é utilizado em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos. Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia, não adequadamente controlados, com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia⁴.
3. **Oxcarbazepina** é indicado em crianças com mais de 01 ano para o tratamento de crises parciais e crises tônico-clônicas generalizadas. É indicado como um medicamento antiepilépticos de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos **Topiramato 100mg e 50mg** (Amato[®]), **Clobazam 20mg** e **Oxcarbazepina 300mg** estão indicados em bula para o tratamento da **Epilepsia**.
2. Acerca da disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se:
 - **Oxcarbazepina 300mg** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Saquarema e do estado do Rio de Janeiro.
 - **Clobazam 20mg** - faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **Epilepsia**¹, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabem às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2, desde que

² KE, X; LIU, J. Tratado de Saúde Mental da Infância e Adolescência da IACAPAP. Deficiência Intelectual. Disponível em: <<https://iacapap.org/content/uploads/C.1-Intelectual-disabilities-PORTUGUESE-2015.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2022.

³ Bula do Topimarato (Amato[®]) fabricado por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=amato>> Acesso em: 15 fev. 2022.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento Clobazam (Frisium[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso em: 15 fev. 2022.

⁵ Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000084659032/?substancia=7183>>. Acesso em: 15 fev. 2022.



garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. A **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ)** **não** padronizou para o elenco do CEAF o medicamento **Clobazam**. Logo, este fármaco **não é fornecido**, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.

- **Topiramato 100mg e 50mg - são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia, disposto em Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018.

3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento **Topiramato nas concentrações de 100mg e 50mg**.

4. Assim para ter acesso ao medicamento **Topiramato nas concentrações de 100mg e 50mg**, a representante legal da Autora deverá efetuar cadastro desta no CEAF, comparecendo ao Posto de Assistência Médica situado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 – São Cristóvão – Cabo Frio, tel.: (22) 2645-5593, portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

5. Acrescenta-se que em conformidade com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**¹ são **disponibilizados os medicamentos**:

- Por meio do CEAF, a SES-/RJ atualmente disponibiliza os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg, 750mg e 100mg/mL;
- No âmbito da Atenção Básica, encontram-se padronizados no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019 (atualizada pela Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020) os seguintes medicamentos: Ácido Valproico 250mg e 50mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral) e Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

6. Cabe elucidar que a **Oxcarbazepina** é um pró-fármaco, cetoanálogo da **Carbamazepina** e é convertido rapidamente em seu metabólito ativo, sendo seu mecanismo de ação semelhante ao da carbamazepina⁶. Uma revisão sistemática evidenciou que ambos os

⁶ Goodman & Gilman: Manual de farmacologia e Terapêutica/ Laurence L. Brunton. [et al.]. – Porto alegre: AMGH, 2010. p. 401.



fármacos parecem ser igualmente efetivos e provocam efeitos secundários numa frequência semelhante⁷.

7. Destaca-se que no documento médico acostado aos autos processuais (fls. 34 a 35) foi relatado que a Autora fez uso dos medicamentos padronizados, mas não obteve controle das crises epiléticas. No entanto, **não foi especificado quais foram os medicamentos** que a Suplicante fez uso para o manejo da Epilepsia, nem se a Autora já fez uso do medicamento Carbamazepina.

8. Assim, sugere-se **avaliação médica** quanto à possibilidade de prescrição do medicamento Carbamazepina frente ao pleito **Oxcarbazepina 300mg** ou dos demais medicamentos padronizados no PCDT para o manejo da Epilepsia.

9. Acrescenta-se que os medicamentos da Atenção Básica são fornecidos nas unidades básicas de saúde. Para ter acesso aos medicamentos padronizados, caso o uso seja autorizado pela médica assistente, a representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

10. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo CEAF, perfazendo a Autora os critérios definidos no PCDT da Epilepsia, a representante legal da Requerente deverá efetuar cadastro conforme descrito no item 4 desta Conclusão.

11. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 10 e 11, item “05”, subitens “b” e “d”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ Koch M.W., Polman S KL, Oxcarbazepina versus carbamazepine para las convulsions de comienzo parcial, Epilepsy Group, 7 octubre 2009, disponível em <<http://www.cochrane.org/es/CD006453/oxcarbazepina-versus-carbamazepina-para-las-convulsiones-de-comienzo-parcial>> Acesso em: 15 fev. 2022.