



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0233/2022

Rio de Janeiro, 16 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0308027-56.2021.8.19.0001
ajuizado por ,
neste ato representada por .

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Topiramato 25mg** e **Cloridrato de Naltrexona 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (fl. 142), datado de 19 de janeiro de 2022, e receituário (fl. 143), não datado, todos emitidos em impresso da Policlínica Piquet Carneiro por , a Autora apresenta diagnóstico de **epilepsia estrutural e transtorno de abuso de álcool** e, por isso, necessita fazer uso regular de **Topiramato 25mg** de 12/12 horas e **Naltrexona 50mg/dia**. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) para as doenças da Requerente: **G40.2 – Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização** e **F10 – Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de álcool – intoxicação aguda**.

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. Os medicamentos aqui pleiteados estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes 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 prejuízo causado pelo consumo abusivo de bebidas alcoólicas vai muito além da dependência desenvolvida no indivíduo. A **dependência de álcool é uma doença crônica**, recorrente, que se não for tratada pode ser fatal, reconhecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) desde 1976. O diagnóstico precoce da utilização de álcool melhora o prognóstico do paciente, devendo-se estimular a abstinência ou uso de consumo razoável, no caso de padrão nocivo de consumo, e encaminhar para tratamento específico os pacientes diagnosticados como dependentes, de álcool².

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2022.

² ABP. ABMFC. Abuso e Dependência de Álcool. Projeto Diretrizes. [Campana, A.A.M.; Zaleski, M. et al]. São Paulo: Associação Médica Brasileira, Associação Brasileira de Psiquiatria, Associação Brasileira de Medicina da Família e Comunidade, 2012. Disponível em: <>. Acesso em: 16 fev. 2022.



DO PLEITO

1. **Topiramato** 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. **Cloridrato de Naltrexona** está indicado como terapia farmacológica no programa de tratamento do alcoolismo⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos aqui pleiteados **Topiramato 25mg** e **Cloridrato de Naltrexona 50mg** estão indicados para o tratamento das patologias informadas para o Autor (fl. 142) – **epilepsia** e **abuso e dependência de álcool**, respectivamente.
2. Em relação à disponibilização no âmbito do SUS:
 - **Topiramato 25mg - é disponibilizado** 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.
 - **Cloridrato de Naltrexona 50mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor solicitou cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento **Topiramato 25mg** e essa solicitação encontra-se em avaliação.
4. Cumpre esclarecer que a execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. A **etapa de avaliação** corresponde à análise técnica, de caráter documental, da solicitação e da renovação da continuidade de tratamento.
5. Dessa forma, o Autor deverá aguardar o prazo estabelecido para resposta da equipe técnica do CEAF quanto à solicitação realizada para o recebimento do medicamento **Topiramato 25mg**.

³ Bula do medicamento Topiramato por Eurofarma Laboratório S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351299730200511/?substancia=9103>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Naltrexona por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980164>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro o para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

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