



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0370/2022

Rio de Janeiro, 08 de março de 2022.

Processo nº 0005606-32.2022.8.19.0002
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Topiramato 100mg**, **Clobazam 10mg** (Frisium®) e **Lacosamida 100mg** (Vimpat®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foi considerado o documento médico do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer acostado à folha 35 emitidos pela médica nos quais foi informado que a Autora, 15 anos, possui o diagnóstico de **epilepsia focal refratária**. Faz uso de politerapia, atualmente está em uso de **Topiramato 100mg**, **Clobazam 10mg** (Frisium®) e **Lacosamida 100mg** (Vimpat®). Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **G40.0 – Epilepsia e síndromes idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal**. Sendo prescrito à Autora:

- **Topiramato 100mg** – 1 comprimido 12/12horas;
- **Clobazam 10mg** (Frisium®) – 2 comprimidos por dia;
- **Lacosamida 100mg** (Vimpat®) – 1 comprimido 12/12 horas.

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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. Os medicamentos pleiteados estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado.

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.

DO PLEITO

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17 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: 07 mar. 2022.



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 enxaqueca².
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 monoterapia³.
3. A **Lacosamida** (Vimpat[®]) é indicada como terapia adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia. Em estudos não clínicos, a lacosamida em combinação com levetiracetam, carbamazepina, fenitoína, valproato, lamotrigina, topiramato ou gabapentina mostraram sinergismo ou efeitos anticonvulsivantes aditivos⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Topiramato 100mg**, **Clobazam 10mg** (Frisium[®]) e **Lacosamida 100mg** (Vimpat[®]) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora.
2. Quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, cumpre informar que:
 - **Lacosamida 100mg** (Vimpat[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
 - ✓ Assim, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado ou do município em fornecer tal item.**
 - **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 garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. A **Secretaria de Estado de Saúde do**

² Bula do medicamento Topiramato por Eurofarma Laboratório S.A. Disponível em: <
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351711348201481/>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

³ ANVISA. Bula do medicamento Clobazam (Frisium[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260324>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

⁴ Bula do medicamento Lacosamida (Vimpat[®]) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=123610081>>. Acesso em: 07 mar. 2022.



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.

- ✓ Assim, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado ou do município de São Gonçalo** em fornecer tal item.
- **Topiramato 100mg 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.
 - ✓ Informa-se que o medicamento **Topiramato 100mg** pertence ao grupo 2 do componente especializado da Assistência Farmacêutica sendo assim, é responsabilidade da **Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro realizar a programação, aquisição, armazenamento e distribuição do referido medicamento.**
- 3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS verificou-se que a Autora solicitou cadastro no CEAF no dia 03 de agosto de 2021 para recebimento do medicamento **Topiramato 100mg**, e o pedido foi **deferido em 26/10/2021.**
- 4. Dessa forma, a representante da Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento **Topiramato 100mg**.
- 5. Contudo, ressalta-se que em contato eletrônico (*e-mail*) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, foi informado que o estoque do medicamento **Topiramato 100mg** está **desabastecido** no momento.
- 6. Acrescenta-se que a **Lacosamida** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) que recomendou a sua **não incorporação ao SUS** (Portaria SCTIE/MS nº 20, de 27 de abril de 2018).
- 7. A comissão considerou que as comparações indiretas, melhor qualidade de evidência disponível que responde à pergunta de pesquisa para esta solicitação de incorporação da lacosamida, demonstram a possível equivalência entre a lacosamida e os medicamentos disponíveis no SUS, para o tratamento aditivo de pacientes com epilepsia focal, refratários ao tratamento prévio. **Atualmente, o sistema de saúde disponibiliza vários medicamentos estabelecidos por protocolo clínico para o tratamento de pacientes com epilepsia focal refratária.**
- 8. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- 9. Destaca-se que para o **tratamento da epilepsia** o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018 que dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da referida doença, e, por conseguinte a SES/RJ fornece, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido), Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100 mg/mL solução oral 100 mL.



10. No âmbito da Atenção Básica, conforme disposto na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), o município de São Gonçalo disponibiliza os seguintes medicamentos: Valproato de sódio 250mg, 500mg comprimido revestido e 250mg/50ml (solução oral), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Clonazepam 0,5mg; 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

11. Sugere-se que o médico assistente avalie o Protocolo Clínico e considere o tratamento da Autora segundo as recomendações do Protocolo, com os medicamentos disponibilizados no SUS, explicitando em caso **negativo de troca, o porquê, de forma técnica e clínica.**

12. Sendo autorizada a substituição, para ter acesso aos medicamentos da Atenção Básica, listados no item 10, a Demandante deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

13. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo CEAF, citados no item 9 desta conclusão, perfazendo a Autora os critérios definidos no PCDT da Epilepsia, a **representante legal deverá realizar cadastro no CEAF**, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço; Tel: (21) 2622-9331, 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.*

14. Informa-se que a Portaria nº 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), cabe esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi **revogada** pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi **revogada** pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, recentemente **revogada** pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, além do Programa de Medicamentos Especializados (antigo Excepcionais), também sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), **estando essas portarias atualmente em vigência.**

15. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 14 e 15, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF- RJ 22201
ID: 5073274-9

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02