



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0430/2022**

Rio de Janeiro, 15 de março de 2022.

Processo nº 0005586-82.2016.8.19.0024,  
ajuizado por ,  
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Lamotrigina 50mg** (Lamitor®) e **Vigabatrina 500mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí (fls. 959 a 961), emitidos em 03 de novembro de 2021 e sem data de emissão (receituários) pela médica , a Autora é portadora de **epilepsia refratária** e **esclerose tuberosa**. Faz uso regular dos seguintes medicamentos: **Vigabatrina 500mg**, **Lamotrigina 50mg** (Lamitor®) e Clobazam 10mg. Há controle parcial das crises, além de importante melhora no desenvolvimento, sendo por isso fundamental que o tratamento seja mantido. Constam as prescrições dos medicamentos pleiteados **Lamotrigina 50mg** (Lamitor®) e **Vigabatrina 500mg**.

**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. No tocante ao Município de Itaguaí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) - Itaguaí 2016.
9. Os medicamentos pleiteados Lamotrigina e Vigabatrina 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 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)<sup>1</sup>.
2. A **Esclerose tuberosa** é uma doença genética rara, de caráter autossômico dominante, que resulta da mutação em genes supressores tumorais, TSC1 e TSC2, é caracterizada por manifestações clínicas compostas por epilepsia, baixa inteligência, adenoma sebáceo de face (angiofibromas), espasmos infantis, máculas de Shagreen no tronco, fibromas subunguais, tumores de células, angiomiolipomas de rim, fígado, pulmões, tireóide e testículos, além de manifestações em tecidos orais<sup>2</sup>.

#### DO PLEITO

1. A **Lamotrigina** é indicada no tratamento da epilepsia como adjuvante ou em monoterapia nas crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas; e no tratamento do transtorno bipolar na prevenção de episódios de alteração do humor, predominantemente para prevenir os episódios depressivos<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 15 mar. 2022.

<sup>2</sup> LIMA, D. A., et al. Esclerose tuberosa – relato de caso. Ver. Soc. Cardiol. v. 20, n. 3, 2010. Disponível em: <[https://socesp.org.br/revista/assets/upload/revista/12610431141550581501pdfptSuplemento\\_20\\_3.pdf](https://socesp.org.br/revista/assets/upload/revista/12610431141550581501pdfptSuplemento_20_3.pdf)>. Acesso em: 15 mar. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Lamotrigina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351711340201414/?substancia=5797>>. Acesso em: 15 mar. 2022.



2. A **Vigabatrina** é um anticonvulsivante cujo mecanismo de ação é atribuído à inibição dose-dependente da enzima GABAtransaminase (GABA-T) e consequente aumento dos níveis do inibidor da neurotransmissão GABA (ácido gamaaminobutírico). Este medicamento está indicado como coadjuvante no tratamento de pacientes com **epilepsias** parciais resistentes, com ou sem generalização secundária, as quais não estão satisfatoriamente controladas por outros fármacos antiepilépticos ou quando outras combinações de fármacos não foram toleradas<sup>4</sup>.

## **CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **Lamotrigina 50mg** (Lamitor<sup>®</sup>) e **Vigabatrina 500mg** **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora conforme consta em relato médico (fl. 959).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:

- **Lamotrigina 50mg nesta apresentação** (Lamitor<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaguaí e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Vigabatrina 500mg é disponibilizada** 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 estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**, disposto em Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 21 de junho de 2018.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) verificou-se que a Autora solicitou cadastro em 10 de fevereiro de 2022 para o recebimento dos medicamentos **Lamotrigina 100mg** (Lamitor<sup>®</sup>) e **Vigabatrina 500mg**. Contudo, no momento encontra-se **aguardando autorização**.

4. A execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. Assim, **entende-se que a Autora já cumpriu com a etapa administrativa de solicitação de cadastro no CEAF, aguardando no momento a avaliação documental** por parte da equipe técnica do Componente a fim de verificar se ela perfaz os critérios definidos no referido PCDT para, assim, ser autorizada a dispensação dos medicamentos **Lamotrigina 100mg** (Lamitor<sup>®</sup>) e **Vigabatrina 500mg**.

5. Dessa forma, **recomenda-se que a Autora aguarde o resultado de sua solicitação ao CEAF**.

6. Ressalta-se que, caso a Demandante se enquadre nos critérios estabelecidos no PCDT ministerial, é atribuição exclusiva do Estado do Rio de Janeiro garantir o acesso aos medicamentos aqui pleiteados.

7. Acrescenta-se que em consulta ao Sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, na presente data, verificou-se que, no momento, o estoque do medicamento **Lamotrigina 100mg** (Lamitor<sup>®</sup>) está **desabastecido** e **Vigabatrina 500mg** encontra-se **regular**.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Vigabatrina (Sabril<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190230201911/?nomeProduto=sabril>>. Acesso em: 15 mar. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

**É o parecer.**

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

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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