



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0688/2022

Rio de Janeiro, 12 de abril de 2022.

Processo nº 0000393-38.2022.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca** de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Clobazam 10mg** (Frsium®), **Levetiracetam 250mg** (Keppra®), **Oxcarbazepina 300mg** e **Alprazolam 0,25mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 19 e 20), não datado, emitido pela

2. Em síntese, trata-se de Autora com **epilepsia**, apresentando quadro grave. Necessita fazer uso dos medicamentos **Clobazam 10mg** (Frsium®) – 01 comprimido ao dia; **Levetiracetam 250mg** (Keppra®) - 03 comprimidos ao dia; **Oxcarbazepina 300mg** - 03 comprimidos ao dia e **Alprazolam 0,25mg** - 02 comprimidos ao dia. Conseguiu controle adequado das crises com esse esquema terapêutico, havendo risco de ocorrer crises convulsivas e diversas comorbidades caso não faça uso dos citados medicamentos. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **G 40 – Epilepsia**.

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
9. Os medicamentos Clobazam 10mg (Frsium®), Levetiracetam 250mg (Keppra®), Oxcarbazepina 300mg e Alprazolam 0,25mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas¹.

DO PLEITO

1. O **Clobazam** (Frsium®) é 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

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2022.



terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia não adequadamente controlada com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia².

2. **Levetiracetam** é indicado como monoterapia para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia. Também é indicado como terapia adjuvante no tratamento de: crises focais/parciais em adultos, crianças e bebês a partir de 1 mês de idade, com epilepsia. Crises mioclônicas em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos com epilepsia mioclônica juvenil, crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada³.

3. A atividade farmacológica da **Oxcarbazepina** é primariamente manifestada através do metabólito MHD (mono-hidroxi derivado) da oxcarbazepina. Está indicada em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para tratamento de: crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônico-clônicas generalizadas; como um medicamento antiepiléptico de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante. Pode substituir outros medicamentos antiepilépticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise⁴.

4. O **Alprazolam** é um agente do sistema nervoso central da classe de benzodiazepínicos. Está indicado para tratamento de: transtornos de ansiedade; transtornos de ansiedade associados à outras condições, como a abstinência ao álcool; transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, cuja principal característica é a crise de ansiedade não esperada, um ataque súbito de apreensão intensa, medo ou terror⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Clobazam 10mg** (Frisium[®]), **Levetiracetam 250mg** e **Oxcarbazepina 300mg** possuem indicação, que consta em bula^{2,3,4,5}, para o quadro clínico da Requerente, conforme documento médico (fl. 19).

2. Quanto ao fármaco **Alprazolam 0,25mg**, elucida-se que não há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique seu uso. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora, com menção a patologia ou estado que motivou tal prescrição, para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão.

3. Com relação ao fornecimento dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

3.1) **Alprazolam 0,25mg** e **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal[®]) - Não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro. Destaca-se que o fármaco **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal[®]) não está

² Bula do medicamento Clobazam (Frisium[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260324>>. Acesso em: 11 abr. 2022.

³ Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra[®]) por UCB Biopharma S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KEPPRA>>. Acesso em: 11 abr. 2022.

⁴ Bula do medicamento Oxcarbazepina (Oxcarb[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=oxcarb>>. Acesso em: 11 abr. 2022.

⁵ Bula do medicamento Alprazolam por Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALPRAZOLAM>>. Acesso em: 11 abr. 2022



indicado no PCDT da Epilepsia¹, visto não possuir vantagens terapêuticas em relação aos demais agentes constantes no elenco de medicamentos disponíveis. A literatura carece de estudos comparativos entre a Oxcarbazepina e a Carbamazepina, que é considerada fármaco de primeira escolha para tratamento desse nicho de pacientes¹;

3.2) **Clobazam 20mg** - Faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **epilepsia¹**, 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, cabe 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 Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou para seu o elenco do CEAF o medicamento **Clobazam**. Logo, **este fármaco não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica CEAF, não sendo possível seu acesso pela via administrativa;**

3.3) **Levetiracetam 250mg** (Keppra[®]) - **Disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **epilepsia¹**, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Em consulta realizada no Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Levetiracetam 250mg** (Keppra[®]).

5. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia³.** Em caso positivo, para ter acesso ao **Levetiracetam 250mg**, a Autora deverá **efetuar o cadastro no CEAF**, dirigindo-se à **Posto de Assistência Médica**, Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, portando: **Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos:** 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.

7. Nesse caso, a **médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

8. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



9. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que é ofertado, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Iguaba Grande, o medicamento Carbamazepina 200mg comprimido, indicado no PCDT da Epilepsia¹. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Autora pode fazer uso do medicamento ofertado pelo SUS (Carbamazepina 200mg) frente ao Oxcarbazepina 300mg (Trileptal®) prescrito. Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, a Requerente ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 08, item “IX”, subitem “e”) referente ao provimento de “...ou outros que a Autora venha a necessitar no curso do tratamento”, 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 Vara única da Comarca de Iguaba Grande da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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