



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0814/2022

Rio de Janeiro, 02 de maio de 2022.

Processo nº 0006347-19.2022.8.19.0052,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Oxcarbazepina 300mg, Olanzapina 10mg, Lamotrigina 100mg, Divalproato de Sódio 500mg de liberação prolongada** (Depakote ER®), **Fenitoína 100mg** (Hidantal®) **100mg** e **Periciazina 40mg/mL - 4%** (Neuleptil®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 24 a 27) e documento da Prefeitura Municipal de Araruama, preenchidos em 11 de fevereiro de 2022 pelo médico , do PAM Araruama. O documento à folha 23 não será considerado, pois é do ano de 2019, e o à folha 29 faz referência a ofício não acostado ao processo, e por isso também não será considerado.

2. Em síntese, trata-se de Autora com **epilepsia de difícil controle, com frequência elevada do número de crises, e distúrbio de comportamento**. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Oxcarbazepina 300mg** – 01 comprimido duas vezes ao dia; **Olanzapina 10mg** - 01 comprimido duas vezes ao dia; **Lamotrigina 100mg** - 01 comprimido quatro vezes ao dia, **Divalproato de Sódio 500mg de liberação prolongada** (Depakote ER®) - 01 comprimido duas vezes ao dia, **Fenitoína 100mg** (Hidantal®) - 01 comprimido quatro vezes ao dia e **Periciazina 40mg/mL - 4%** (Neuleptil®). Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **G40.2 - Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas**.

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 Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.
9. Os medicamentos Oxcarbazepina Olanzapina Lamotrigina, Divalproato de Sódio, Fenitoína e Periciazina, 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.
2. O termo comportamento antissocial é aplicado, de forma abrangente, para descrever características comportamentais de diversos tipos de transtornos mentais, como o **Transtorno da Conduta**, o Transtorno Desafiador Opositivo e o Transtorno de Personalidade Antissocial e, também, para indicar o caráter agressivo e desafiador da conduta de sujeitos que, apesar de não possuírem diagnóstico fechado de um transtorno específico, apresentam comportamentos que prejudicam o seu desempenho social. Portanto, a utilização do termo comportamento antissocial não vai favorecer o delineamento de um único diagnóstico, pois vários

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: 02 de maio de 2022.



transtornos têm como característica semelhante à indicação de comportamentos antissociais para diagnóstico clínico².

DO PLEITO

1. 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 crise³.

2. A **Olanzapina** é uma droga antipsicótica atípica que pertence à classe das tienobenzodiazepinas. É indicada para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outras psicoses em adultos, nas quais sintomas positivos (exemplo: delírios, alucinações, alterações de pensamento, hostilidade e desconfiança) e/ou sintomas negativos (exemplo: afeto diminuído, isolamento emocional/social e pobreza de linguagem) são proeminentes; alivia também os sintomas afetivos secundários, comumente associados com esquizofrenia e transtornos relacionados; e é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes adultos que responderam ao tratamento inicial⁴.

3. A **Lamotrigina** é um medicamento antiepiléptico indicado como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas. Após o controle epiléptico ter sido alcançado durante terapia combinada, drogas antiepilépticas (DAEs) concomitantes geralmente podem ser retiradas, substituindo-as pela monoterapia com a Lamotrigina⁵.

4. O **Divalproato de sódio** (Depakote[®] ER) possui as seguintes indicações: tratamento de episódios agudos de mania ou episódios mistos associados com transtornos afetivos bipolares; tratamento da epilepsia; como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes adultos e crianças acima de 10 anos com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises e como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa; e na profilaxia da migrânea (Enxaqueca)⁶.

5. A **Periciazina** (Neuleptil[®]) é um antipsicótico neuroléptico, do tipo fenotiazínico. Este medicamento é indicado no tratamento de distúrbios do caráter e do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade,

² Macalli A. C. Et.al. Um olhar para os distúrbios de conduta: definição, caracterização e atendimento educacional. Educação, Batatais, v. 5, n. 2, p. 53-72, 2015. Disponível em: <<https://intranet.redeclaretiano.edu.br/download?caminho=/upload/cms/revista/sumarios/397.pdf&arquivo=sumario3.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2022.

³ 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: 02 de maio de 2022.

⁴ Bula do medicamento Olanzapina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730642>>. Acesso em: 02 de maio de 2022.

⁵ Bula do medicamento Lamotrigina (Neural[®]) por CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980295>>. Acesso em: 02 de maio de 2022.

⁶ Bula do medicamento Divalproato (Depakote[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000204479109/?nomeProduto=depakote>>. Acesso em: 02 de maio de 2022.



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos⁷.

6. A **Fenitoína** (Hidantal®) é um medicamento que pode ser utilizado no tratamento da epilepsia. É indicada ao tratamento de crises convulsivas durante ou após neurocirurgia; crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal); estado de mal epilético⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Oxcarbazepina 300mg, Lamotrigina 100mg, Divalproato de Sódio 500mg de liberação prolongada** (Depakote ER®) e **Fenitoína 100mg** (Hidantal®) **100mg possuem indicação em bula** para o tratamento da **epilepsia**.

2. Contudo, de acordo com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Epilepsia¹, publicado pelo Ministério da Saúde, é recomendado iniciar o tratamento com monoterapia, ou seja o uso de um medicamento com ação antiepiléptica. Em caso de falha do primeiro fármaco, deve-se tentar sempre fazer a substituição gradual por outro, de primeira escolha, mantendo-se a monoterapia. Em caso de falha na segunda tentativa de monoterapia, pode-se tentar a combinação de dois fármacos antiepilépticos conforme evidências de benefício. **Poucos pacientes parecem obter benefício adicional com a associação de mais de dois fármacos**, por isso, tal conduta **não está preconizada** no Protocolo clínico.

3. Consta no protocolo que no caso de ser necessário a associação de antiepilépticos, devem utilizar um fármaco de espectro amplo (p.ex. ácido valproico, lamotrigina, topiramato, levetiracetam) com um de espectro restrito (p.ex. carbamazepina, fenitoína, fenobarbital). Consequentemente, **a associação de dois fármacos de espectro amplo com mais dois de espectro restrito não está recomendada no protocolo clínico**.

4. O medicamento **Periciazina 40mg/mL** (Neuleptil®) **está indicado em bula** para o quadro clínico da Autora - distúrbio de comportamento.

5. Quanto ao fármaco **Olanzapina 10mg**, 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 esclarecendo os **motivos clínicos** para a prescrição da **Olanzapina** no tratamento da Autora. **Após** os esclarecimentos este Núcleo poderá avaliar sobre o uso da **Olanzapina** para o caso da Autora.

6. Com relação ao fornecimento dos medicamentos pleiteados, seguem as informações abaixo:

- **Periciazina 40mg/mL - 4%** (Neuleptil®), **Divalproato de Sódio 500mg de liberação prolongada** (Depakote ER®) 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 Araruama e do estado do Rio de Janeiro. Destaca-se que o fármaco **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®) **não está contemplado no protocolo clínico da Epilepsia**¹, visto não possuir vantagens terapêuticas em relação aos demais agentes constantes no elenco de medicamentos disponíveis. A

⁷ Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190083201989/?substancia=7449>>. Acesso em: 02 de maio de 2022.

⁸ Bula do medicamento Fenitoína (Hidantal®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1321930?nomeProduto=HIDANTAL>>. Acesso em 02 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

literatura carece de estudos comparativos entre a Oxcarbazepina e a Carbamazepina, que é considerada fármaco de primeira escolha para tratamento desse nicho de pacientes¹;

- **Olanzapina 10mg - Disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como no disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas nas referidas normas. Assim, **para inferir sobre o acesso através do SUS, faz-se necessária a informação do item 5 dessa conclusão;**
- **Fenitoína 100mg - Descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Araruama, sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. **Para ter acesso** a esses fármacos, a **Autora 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.
- **Lamotrigina 100mg - 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 epilepsia** (Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018)¹, 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;

7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Demandante **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Lamotrigina 100mg**.

8. Assim, considerando os esclarecimentos prestados nos itens 2 e 3 desta conclusão, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da epilepsia³. Em caso positivo**, para ter acesso ao **Lamotrigina 100mg**, a Autora deverá **solicitar o cadastro no CEAF**, comparecendo ao Posto de Assistência Médica, localizado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio, 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.

9. Nesse caso, o médico 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.

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



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. 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 Araruama, em alternativa aos medicamentos **Oxcarbazepina** e **Divalproato de Sódio**, respectivamente os medicamentos: Carbamazepina 200mg comprimido e Valproato de Sódio 250mg comprimido revestido.
12. Assim, **recomenda-se ao médico assistente** que verifique se a Autora pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, a Requerente ou seu representante legal deverá comparecer a unidade básica de saúde próxima de sua residência com o receituário atualizado.
13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 7 e 8, item “IV”, “subitem “4”.) referente ao provimento de “...*mais os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte 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.

1ª Vara Cível da Comarca de Araruama 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

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