



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1020/2022

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2022.

Processo nº 0012614-60.2022.8.19.0002,  
ajuizado por   
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Lacosamida 50mg** (Vimpat®), **Carbamazepina 20mg/mL** (Tegretol®) e **Haloperidol 2mg/mL** e ao produto **Canabidiol 20mg**; e quanto às **sessões de psicoterapia, repouso mental e apoio multidisciplinar**.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foi analisado o documento médico emitido em impresso próprio, pelo médico  em 19 de abril de 2022 (fl. 35).
2. De acordo com o documento médico supramencionado, a Autora encontra-se em tratamento neurológico devido ao quadro de **epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas, transtornos hipercinéticos, hiperatividade e distúrbio desafiador e de oposição (TOD)**. A Requerente apresenta dificuldades de concentração e compreensão, apresenta também repetições persistentes de palavras ou ações, baixo contato visual, oscilações de humor e pensamentos acelerados, desconexos e confusos. Encontra-se em uso dos medicamentos **Lacosamida 50mg** (Vimpat®), **Carbamazepina 20mg/mL** (Tegretol®) e **Haloperidol 2mg/mL** e do produto **Canabidiol 20mg**. Ademais foi orientado à Autora **Psicoterapia, Repouso Mental e Apoio Multidisciplinar**. As seguintes Classificações Internacionais de doença (CID-10): G40.2 – Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas, F90 – transtornos hipercinéticos, R46.3 – hiperatividade e F91.3 – distúrbio desafiador e de oposição.

### 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta procedimentos para a concessão da autorização sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, e dá outras providências.
8. A substância Canabidiol e os medicamentos Lacosamida 50mg (Vimpat®), Carbamazepina 20mg/mL (Tegretol®) e Haloperidol 2mg/mL 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.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
11. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*



## 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. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo “parcial” foi substituído por “focal”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexo”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)<sup>1</sup>.

2. **Transtornos hipercinéticos** refere-se a um grupo de transtornos caracterizados por início precoce (habitualmente durante os cinco primeiros anos de vida), falta de perseverança nas atividades que exigem um envolvimento cognitivo, e uma tendência a passar de uma atividade a outra sem acabar nenhuma, associadas a uma atividade global desorganizada, incoordenada e excessiva. Os transtornos podem se acompanhar de outras anomalias. As crianças hipercinéticas são frequentemente imprudentes e impulsivas, sujeitas a acidentes e incorrem em problemas disciplinares mais por infrações não premeditadas de regras que por desafio deliberado. Suas relações com os adultos são frequentemente marcadas por uma ausência de inibição social, com falta de cautela e reserva normais. São impopulares com as outras crianças e podem se tornar isoladas socialmente. Estes transtornos se acompanham frequentemente de um déficit cognitivo e de um retardo específico do desenvolvimento da motricidade e da linguagem. As complicações secundárias incluem um comportamento dissocial e uma perda de autoestima<sup>2</sup>.

3. A **hiperatividade**, também chamada de Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH), é uma condição que afeta a capacidade de se concentrar e focar em determinadas atividades. Trata-se de um transtorno neurológico que causa um excesso de energia, em que, além da dificuldade de atenção, a pessoa também apresenta outros sintomas, como impulsividade excessiva, desorganização e inquietude. Alguns pacientes com TDAH podem também apresentar outros indicadores, como comportamento obsessivo e repetitivo<sup>3</sup>.

4. O **Transtorno Opositor Desafiador ou Transtorno Desafiador de Oposição (TOD)** é um padrão de comportamento chamado de disruptivos, forma de liberar impulsos agressivos, tipo de comportamento que prejudica as pessoas com as quais se convive, criando conflitos não só com as figuras que representam autoridade como também em relação às regras pré-estabelecidas. Entretanto, este transtorno acaba prejudicando o próprio autor por toda a rejeição que se cria em torno dele. O comportamento desafiador aparece ao longo da evolução das crianças pode tomar diferentes caminhos, que vão desde a passividade total em que ela permanece

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta 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\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 18 mai. 2022.

<sup>2</sup> Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID10). Disponível em: <[http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f90\\_f98.htm](http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f90_f98.htm)>. Acesso em: 18 mai. 2022.

<sup>3</sup> Rede Dor. Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/hiperatividade>>. Acesso em: 18 mai. 2022.



sistematicamente inativa quando precisa obedecer, ao extremo de xingar, tiver acessos de cólera, hostilidade, irritação, agressividade e discussão para com figuras de autoridade, pais ou cuidadores<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. **Lacosamida** (Vimpat<sup>®</sup>) é um anticonvulsivante indicado em monoterapia no tratamento de convulsões epiléticas de início parcial em pacientes com epilepsia a partir de 16 anos de idade; e como terapia adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia<sup>5</sup>.

2. **Carbamazepina** (Tegretol<sup>®</sup>) é um anticonvulsivante indicado para o tratamento da epilepsia em casos de crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda da consciência) com ou sem generalização secundária; e em casos de crises tônico-clônicas generalizadas, dentre outras indicações<sup>6</sup>.

3. **Haloperidol** é um antipsicótico indicado em delírios e alucinações na esquizofrenia aguda e crônica; na confusão mental aguda; estados impulsivos e agressivos; Síndrome de Tourette, dentre outras indicações<sup>7</sup>.

4. O **Canabidiol** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Os canabinoides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O **Canabidiol** (CBD) age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca<sup>2+</sup>) e potássio (K<sup>+</sup>) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o **Canabidiol** possa inibir as crises convulsivas<sup>8</sup>.

5. A **psicoterapia** é um termo genérico para o tratamento da doença mental ou dos distúrbios emocionais primariamente através da comunicação verbal ou não verbal<sup>9</sup>. Os psicoterapeutas são profissionais treinados que tratam problemas mentais ou emocionais usando métodos psicológicos em vez de apenas métodos médicos<sup>10</sup>.

6. A **multidisciplinaridade** é imprescindível em praticamente todas as intervenções que lidam com distúrbios de neurodesenvolvimento. Sendo assim, é preciso reiterar a presença de dois profissionais que representam uma marca indispensável no tratamento do Transtorno Opositor Desafiador ou Transtorno Desafiador de Oposição TOD: o neurologista e o psiquiatra infantil. Esses especialistas são devidamente preparados e direcionados para perceber os sintomas e tratá-los

<sup>4</sup> SILVA, T.C.G. Universidade cândido mendes. AVM. Transtorno Opositor Desafiador - como enfrentar o TOD na escola. Disponível em: <[https://www.avm.edu.br/docpdf/monografias\\_publicadas/posdistancia/53309.pdf](https://www.avm.edu.br/docpdf/monografias_publicadas/posdistancia/53309.pdf)>. Acesso em: 18 mai. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Lacosamida (Vimpat<sup>®</sup>) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=123610081>>. Acesso em: 18 mai. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol<sup>®</sup>) por Novartis Biociências AS. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680085>>. Acesso em: 18 mai. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Haloperidol (Haldol<sup>®</sup>) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112360011>>. Acesso em: 18 mai. 2022.

<sup>8</sup> ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 18 mai. 2022.

<sup>9</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS/MeSH. Descritores em Ciências da Saúde. Psicoterapia. Disponível em: <[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=12049&filter=ths\\_termall&q=psicoterapia](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=12049&filter=ths_termall&q=psicoterapia)>. Acesso em: 18 mai. 2022.

<sup>10</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS/MeSH. Descritores em Ciências da Saúde. Psicoterapia. Disponível em: <[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=59571&filter=ths\\_termall&q=psicoterapeuta](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=59571&filter=ths_termall&q=psicoterapeuta)>. Acesso em: 18 mai. 2022.



assim que há a confirmação do transtorno. Psicólogos, analistas comportamentais e psicopedagogos também podem compor o grupo de especialistas que oferecem intervenções às crianças e aos jovens que convivem com o TOD. As terapias propostas por esses profissionais também são indispensáveis para o tratamento do transtorno, principalmente se houver alguma possibilidade de comorbidades ou transtornos associados<sup>11</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **Carbamazepina 20mg/mL** (Tegretol<sup>®</sup>) e **Haloperidol 2mg/mL** **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, descrito em documento médico (fl. 35).

2. Quanto ao pleito **Lacosamida 50mg** (Vimpat<sup>®</sup>), informa-se que este medicamento **está indicado** para o tratamento da doença que acomete Autora. Contudo, de acordo com a bula<sup>5</sup> aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o uso do referido medicamento é indicado **a partir de 16 anos de idade**. Segundo o documento pessoal acostado (fl. 32) a Autora, no momento, **tem 05 anos de idade**.

3. Acrescenta-se que a **Lacosamida** foi avaliada pela **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC)** que recomendou a sua **não incorporação ao SUS** (Portaria nº 20, de 27 de abril de 2018)<sup>12</sup>.

4. 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<sup>13</sup>.

5. No que se refere ao pleito **Canabidiol 20mg**, cabe informar que recentemente a **CONITEC** avaliou o uso do **Canabidiol** na concentração **200mg/mL** para o tratamento de crianças e adolescentes com **epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos**, e recomendou sua **não incorporação** pelo SUS<sup>14</sup>.

6. A **CONITEC** considerou não haver evidências suficientes para justificar a incorporação de um produto de *Cannabis* específico. Dentre os motivos, constam: grande variabilidade de apresentação dos produtos de *Cannabis*; não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos; incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de *Cannabis* para a indicação proposta<sup>6</sup>.

<sup>11</sup> Instituto NeuroSaber. Transtorno Opositivo Desafiador. Disponível em: <<https://institutoneurosaber.com.br/qual-o-profissional-adequado-para-tratar-o-transtorno-opositivo-desafiador/>>. Acesso em: 18 mai. 2022.

<sup>12</sup> Portaria nº 20, de 27 de abril de 2018. Disponível em: <[https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/12382620/UCEQITzKXPYV6cWuD3q0ksQ](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/12382620/UCEQITzKXPYV6cWuD3q0ksQ)>. Acesso em: 18 mai. 2022.

<sup>13</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC). Relatório de Recomendação nº 353. Abril/2018. Lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio\\_Lacosamida\\_Epilepsia\\_Focal\\_Refrataria\\_FINAL\\_353\\_2018\\_.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Lacosamida_Epilepsia_Focal_Refrataria_FINAL_353_2018_.pdf)>. Acesso em: 18 mai. 2022.

<sup>14</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Relatório de Recomendação. Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602\\_Relatorio\\_621\\_Canabidiol\\_EpilepsiaRefrataria.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf)>. Acesso em: 18 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Dessa forma, **quanto à indicação do pleito**, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil **medicamento** com ativo **Canabidiol** com indicação para o tratamento da **epilepsia**.

8. Cabe mencionar que, consta registrado na ANVISA o **produto derivado de canabis - Canabidiol 20mg/mL**, sendo produzido por algumas indústrias farmacêuticas no Brasil. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>15</sup>, **ressaltando que não se trata de medicamento**.

9. Quanto ao fornecimento pelo SUS, primeiramente cabe esclarecer que **não** foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Itaboraí, e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de **disponibilização obrigatória pelos municípios**, conforme CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020. Isso posto, seguem as informações abaixo no que se refere aos medicamentos e ao produto pleiteados:

- **Carbamazepina 20mg/mL e Haloperidol 2mg/mL** encontram-se **listados** no elenco mínimo supracitado, cabendo ao Município de Itaboraí o fornecimento deste medicamento. Dessa forma, a representante legal da Autora deverá **dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência**, com receituário atualizado, a fim de receber informações quanto à retirada.
- **Lacosamida 50mg (Vimpat®) e Canabidiol 20mg não se encontram descritos** no elenco mínimo supracitado, e em lista oficial de medicamentos/insumos do Componente Especializado e Estratégico, dispensados através do SUS, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes pleitos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los**.

10. Considerando o caso em comento, informa-se que para o **tratamento da epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>1</sup> da referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).

11. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados pelo PCDT supramencionado.

12. Conforme relato médico (fl. 35), a Autora faz uso dos medicamentos **Lacosamida 50mg (Vimpat®)**, **Carbamazepina 20mg/mL (Tegretol®)** e **Haloperidol 2mg/mL** e do produto **Canabidiol 20mg**.

13. Não houve menção de uso e/ou contraindicação dos medicamentos padronizados Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg

<sup>15</sup> Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 18 mai. 2022.



(comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).

14. **Deste modo, recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de uso pela Suplicante dos medicamentos preconizados pelo SUS para o tratamento da Epilepsia. Em caso de negativa, a médica deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.**

15. Em continuidade, caso o médico assistente considere indicado o uso de algum dos medicamentos padronizados no SUS, conforme sinalizado no item 10 desta conclusão, informa-se que:

- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do CEAF, a representante legal da Autora deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, dirigindo-se à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica, Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro, Itaboraí. Tel: 3639-2639, munida da seguinte documentação: 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.*

16. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente, encontra-se em **fase de avaliação da CONITEC, com avaliação do texto, consulta pública e publicação** o PCDT para tratamento da **Epilepsia**, em atualização ao PCDT em vigor<sup>16</sup>.

17. Os medicamentos e o produto aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

18. Inicialmente, cabe destacar que **repouso mental** é uma conduta terapêutica relacionada ao tratamento da Autora e não uma especialidade profissional propriamente dita.

19. Em relação ao tratamento de **psicoterapia** e o **apoio multidisciplinar** informa-se que **estão indicados** diante a condição clínica da Autora (fl.35).

20. Quanto à disponibilização tais tratamentos **estão cobertos pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: **atendimento individual em psicoterapia, atendimento individual de paciente em centro de atenção psicossocial, acompanhamento psicopedagógico de paciente em reabilitação, consulta de profissionais de nível superior na atenção primária (exceto médico) e consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico)**, sob

<sup>16</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 18 mai. 2022.



os seguintes códigos de procedimento: 03.01.08.017-8, 03.01.08.020-8, 03.01.07.005-9, 03.01.01.003-0 e 03.01.01.004-8, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

21. Embora tenha sido pleiteado e prescrito o **apoio multidisciplinar**, este não foi devidamente especificado pela médica assistente no que tange as especialidades pretendidas.

22. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde<sup>17</sup>.

23. Para ter acesso ao referido tratamento, sugere-se que a representante legal da Autora, compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter o seu encaminhamento e a definição das especialidades necessárias para tal.

24. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Requerente nos sistemas de regulação, este Núcleo consultou o SISREG<sup>18</sup>, porém não foi encontrada informação sobre o encaminhamento e situação atual da Autora em relação ao pleito pretendido.

25. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>19</sup> não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a hipótese das enfermidades da Autora – **transtorno hipercinético, hiperatividade e transtorno opositor desafiador ou transtorno desafiador de oposição**. Enquanto há para **epilepsia**.

26. De acordo com o site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>20</sup> os assuntos passíveis de registro são alimentos, cosméticos, medicamentos e hemoderivados, produtos para a saúde e saneantes. Assim por se tratar de procedimento, o objeto do pleito (tratamento com psicoterapia, apoio multidisciplinar) não é passível de registro na ANVISA.

27. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

28. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

29. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 20, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros produtos e medicamentos*”

<sup>17</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 18 mai. 2022.

<sup>18</sup> SISREG. Sistema de Regulação. Consulta AMB. Disponível em: <<https://sisregiii.saude.gov.br/cgi-bin/index>>. Acesso em: 18 mai. 2022.

<sup>19</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 18 mai. 2022.

<sup>20</sup> ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta a produtos regularizados. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-produtos-registrados>>. Acesso em: 18 mai. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*complementares e acessórios que (...) 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 vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.*

**É o parecer.**

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

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID: 4357788-1

**TATIANA GUIMARÃES TRINDADE**

Fisioterapeuta  
CREFITO2/104506-F  
Matr.: 74690

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA  
SILVA**

Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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