



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1227/2022

Rio de Janeiro, 09 de junho de 2022.

Processo nº 0800305-64.2022.8.19.0069,
ajuizado por ,
representada 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 Oxcarbazepina 60mg/mL (Trileptal®), **Budesonida 32mcg/dose** (Busonid®), **Clobazam 10mg** (Frisium®) e **Valproato de sódio 50mg/mL** (Depakene®) e ao insumo fralda geriátrica.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 18742531 Páginas 05 e 06), em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, emitido em 24 de fevereiro de 2022, pelo médico , a Autora, de 14 anos de idade, é portadora de **epilepsia refratária** com necessidade de uso regular dos medicamentos **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®), **Valproato de sódio 50mg/mL** (Depakene®), **Budesonida 32mcg/dose** (Busonid®), **Clobazam 10mg** (Frisium®) devido ao risco de lesão irreparável e fralda geriátrica tamanho G na quantidade de 8 unidades por dia.
2. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **G40.9 – Epilepsia, não especificada**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 aqui pleiteados estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

10. 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.

11. 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.

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. **Oxcarbazepina** (Trileptal®) 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. É indicado como um medicamento antiepilético de primeira linha para uso como

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: 09 jun. 2022.



monoterapia ou terapia adjuvante e pode substituir outros medicamentos antiepilépticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise².

2. **Budesonida** (Busonid[®]) é indicado para pacientes com rinites não-alérgica e alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasal e prevenção de pólipos nasal após polipectomia³.

3. **Clobazam** (Frisium[®]) 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 terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia não adequadamente controlada com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia⁴.

4. **Valproato de Sódio** (Depakene[®]) é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência⁵.

5. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno⁶.

III – CONCLUSÃO

1. A presente demanda visa obtenção dos medicamentos Oxcarbazepina 60mg/mL (Trileptal[®]), Budesonida 32mcg/dose (Busonid[®]), Clobazam 10mg (Frisium[®]) e Valproato de sódio 50mg/mL (Depakene[®]) e do insumo fralda geriátrica.

2. A respeito dos medicamentos **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal[®]), **Clobazam 10mg** (Frisium[®]) e **Valproato de sódio 50mg/mL** (Depakene[®]), informa-se que os mesmos **possuem indicação** em bula^{2,4,5} para **epilepsia** – quadro clínico que acomete a Autora.

3. Com relação ao fornecimento destes medicamentos pelo SUS:

- **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Guaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Valproato de sódio 250mg/5mL** (50mg/mL) **é fornecido** pela Secretaria Municipal de

² Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000084659032/?nomeProduto=trileptal>>. Acesso em: 09 jun. 2022.

³ Bula do medicamento Budesonida (Busonid[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730590>>. Acesso em: 09 jun. 2022.

⁴ Bula do medicamento Clobazam (Frisium[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso em: 09 jun. 2022.

⁵ Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 09 jun. 2022.

⁶ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 09 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Saúde de Iguaba Grande, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Iguaba Grande (2013). Para ter acesso a esse fármaco, a representante da Autora 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.

- Embora o medicamento **Clobazam 10mg** tenha sido elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em consonância com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia, a Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ) não padronizou este medicamento e, portanto, **não o fornece por via administrativa**.
4. Cumpre esclarecer que, para o tratamento da **Epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou o **PCDT-Epilepsia¹** no qual os seguintes medicamentos são fornecidos:
- ✓ Por meio do CEAF (SES/RJ): Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido), Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (suspensão).
 - ✓ Por meio da Atenção Básica (Município de Iguaba Grande): **Ácido Valproico 250mg** (comprimido) e **250mg/5mL** (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Clonazepam 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).
5. Em consulta realizada no Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora **não se encontra cadastrada** no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados no respectivo componente.
6. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo realiza as seguintes considerações:
- Sugere-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso de Carbamazepina 20mg/mL (suspensão oral) em substituição ao pleito não padronizado **Oxcarbazepina 60mg/mL (Trileptal[®])**;
 - Não há como concluir que as opções de medicamentos ofertados pelo SUS para o tratamento da Epilepsia foram esgotadas no caso em tela uma vez que não há informações em documentos médicos sobre uso prévio, intolerância e/ou refratariedade e/ou efeitos colaterais com os medicamentos padronizados pelo SUS. Sugere-se o uso desses medicamentos em opção ao pleito **Clobazam 10mg**.
 - Com relação ao pleito **Budesonida 32mcg/dose**, vale ressaltar que o laudo médico foi faltoso quanto a justificativa clínica do seu uso no tratamento da Autora. Além disso, informa-se que não há medicamento substituto padronizado no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
7. O acesso aos medicamentos padronizados no SUS, listados no item 03 desta Conclusão, é o seguinte:
- Por meio do CEAF: a representante legal da Requerente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, ao Posto de Assistência Médica, sito na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio – Tel.: (22) 2645-5593; portando a 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;

- Por meio da Atenção Básica: a representante legal da Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência munida de receituário atualizado a fim de obter esclarecimento acerca da disponibilização.

8. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o insumo pleiteado trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA⁷.

9. Reitera-se que **não há informações** em documentos médicos acerca de patologia e/ou comorbidades que permitam a este Núcleo inferir sobre a indicação do pleito **Budesonida 32mcg/dose** (Busonid[®]) no tratamento da Autora.

10. No que tange as **fraldas geriátricas descartáveis, embora este insumo não esteja padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro, ressalta-se que o documento médico apresentado apenas informa o diagnóstico de epilepsia, sem detalhar o quadro clínico, para que este Núcleo possa inferir quanto à indicação de fraldas.

11. Quanto à solicitação autoral (Num. 18742529 – Páginas 5 e 6, item “V”, subitens “2” e “4”) referente ao fornecimento de “...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 apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

PATRÍCIA MIRANDA SÁ

Enfermeira
COREN/RJ 495.900
ID: 5115241-0

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

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 09 jun. 2022.