



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1271/2022

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2022.

Processo nº 0006107-83.2022.8.19.0002,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Piridoxina (vitamina B6) 100mg, Topiramato 100mg, Lacosamida 50mg (Vimpat®), Risperidona 1mg e Clobazam 10mg (Frisium®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico e receituário do Hospital Itaipu (fls. 27 e 31), emitidos em 10 de fevereiro de 2022 por , a Autora apresenta diagnóstico de **epilepsia focal de difícil controle (CID-10: G40.0)**, sem obtenção de controle das crises a despeito dos medicamentos utilizados, até a instalação de estimulador do nervo vago e do atual esquema de drogas antiepilépticas. Atualmente, encontra-se em uso de: **Topiramato 100mg, Lacosamida 50mg (Vimpat®), Clobazam 10mg (Frisium®), Piridoxina (vitamina B6) 100mg.**

2. Segundo o médico assistente, em 08/01/2022, entrou em Estado de mal epilético (CID-10: G41.2), tendo sido internada em CTI. Foi informado ainda que já fez uso de Ácido Valproico (Depakene®), Carbamazepina, Oxcarbazepina, Lamotrigina, Fenitoína, Fenobarbital, Levetiracetam, Clonazepam, Acetazolamina, em doses máximas.

3. Apensados às folhas 26, 28, 29 e 30, encontram-se receituários médicos não datados, nos quais constam prescritos os seguintes medicamentos:

- **Lacosamida 50mg (Vimpat®)** – 02 comprimidos de 12/12h;
- **Topiramato 100mg** – 02 comprimidos pela manhã, 01 comprimido à tarde e 02 comprimidos à noite;
- **Risperidona 1mg** – ½ comprimido pela manhã e 01 comprimido à noite;
- **Clobazam 10mg (Frisium®)** – 04 comprimidos ao dia.

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. Os medicamentos pleiteados Topiramato 100mg, Lacosamida 50mg (Vimpat®), Risperidona 1mg e Clobazam 10mg (Frisium®) 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 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)¹.

DO PLEITO

1. **Topiramato** é indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca².
2. **Lacosamida** (Vimpat[®]) é indicado como monoterapia ao tratamento de convulsões, crises epiléticas de início parcial em pacientes com epilepsia a partir de 16 anos de idade; terapia adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia³.
3. **Risperidona** é um agente antipsicótico que pode ser usado para o tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos, da irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor, dentre outros⁴.
4. **Clobazam** 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 monoterapia⁵.
5. **Piridoxina (vitamina B6)** é essencial para diversas funções do organismo. Especialmente na conversão de proteínas e gorduras em energia para o organismo funcionar bem. Auxilia na síntese de neurotransmissores como a serotonina, que é responsável pelo sono, humor e apetite. Previne e trata a anemia, e proporcionam cuidados a pele, prevenindo a dermatite seborreica, que é uma inflamação da pele, caracterizada por causar vermelhidão e escamação⁶.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 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>. Acesso em: 15 jun. 2022.

² Bula do medicamento Topiramato por Eurofarma Laboratório S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351299730200511/?substancia=9103>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

³ Bula do medicamento Lacosamida 200mg (Vimpat[®]) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2535116566201391/?substancia=25571>>. Acesso em: 15 jun. 2022.

⁴ Bula do medicamento Risperidona (Risperdal) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112360031>>. Acesso em: 24 mai. 2022.

⁵ Bula do medicamento Clobazam (Urbanil[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189459201911/?nomeProduto=Urbanil>>. Acesso em: 15 jun. 2022.

⁶ Informações do medicamento Piridoxina por Manipulação Minas Brasil. Disponível em:

<<https://www.drogariaminasbrasil.com.br/vitamina-b6-piridoxina-100mg-120-capsulas>>. Acesso em: 15 jun. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que não é possível afirmar com segurança que o medicamento **Risperidona 1mg** está atualmente sendo usado pela Requerente levando-se em conta que o laudo médico mais recente (fl. 31) não cita este medicamento dentro do esquema terapêutico do Requerente. Existe apenas um receituário médico, não datado, prescrevendo o pleito **Risperidona** (fl. 29).

2. Não há informações em laudo médico apensado aos autos que permita a este Núcleo inferir com segurança sobre a indicação de **Piridoxina (vitamina B6) 100mg** em seu tratamento.

3. Vale dizer que os pleitos **Topiramato 100mg**, **Lacosamida 50mg** (Vimpat®) e **Clobazam 10mg** (Frisium®) possuem indicação para o tratamento da condição clínica da Autora – epilepsia focal de difícil controle (fl. 31).

4. Quanto ao fornecimento pelo SUS:

- **Topiramato 100mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia, disposto em Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018¹.
- Embora o pleito **Clobazam 10mg** tenha sido elencado no PCDT-Epilepsia, cumpre dizer que Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro não padronizou este medicamento no âmbito do CEAF e, portanto, seu fornecimento por via administrativa torna-se inviável.
- **Piridoxina (vitamina B6) 100mg** e **Lacosamida 50mg** (Vimpat®) não integram nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Risperidona 1mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), 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. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10), conforme disposto em PCDT. Assim, a doença apresentada pela Autora (fl. 31), representada pelas CID-10 – G40.0 (Epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal) e G41.2 (Estado de mal epilético parcial complexo), não estão dentre as contempladas para a retirada dos referidos medicamento pela via do CEAF, impossibilitando, assim, sua obtenção de forma administrativa.
 - ✓ Cabe acrescentar que a Risperidona 1mg também é disponibilizada pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Niterói (2021).

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



6. 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.

7. 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) da Epilepsia**¹. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).
- Pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói (SMS/RJ) por meio da Atenção Básica: Ácido Valproico ou Valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

8. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, a Requerente não possui cadastro para o recebimento dos medicamentos disponibilizados por intermédio do CEAF.

9. Contudo, foi informado em documento médico à folha 31, que a Autora já fez uso dos medicamentos Ácido Valproico, Carbamazepina, Oxcarbazepina, Lamotrigina, Fenitoína, Fenobarbital, Levetiracetam, Clonazepam, Acetazolamina, sem resolução das crises epiléticas.

10. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda o seguinte:

- Que o médico assistente avalie se a Autora se enquadra dentro dos critérios de inclusão definidos pelo **PCDT – Epilepsia** para o recebimento do medicamento **Topiramato 100mg**. Caso positivo, a sua representante legal deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF** (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).
- Caso o medicamento **Risperidona 1mg** esteja realmente indicado à Autora, a representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de realizar sua retirada.
- Seja emitido novo laudo que descreva de forma pormenorizada quadro clínico que acomete a Autora que justifique o uso do pleito **Piridoxina (vitamina B6) 100mg**.

11. Informa-se que apenas os medicamentos **Topiramato 100mg**, **Lacosamida 50mg** (Vimpat®), **Risperidona 1mg** e **Clobazam 10mg** (Frisium®) possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A **Piridoxina (vitamina B6) na dose de 100mg**, por se tratar de fórmula manipulada, não possui registro ativo na referida agência.



12. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 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.
13. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói 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.5003221-6

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



ANEXO I

<u>Unidade:</u> RioFarmes Niterói (Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva)
<u>Endereço:</u> Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço. (tel.:2622-9331)
<u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.
<u>Documentos médicos:</u> 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.
<u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.