



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1451/2022**

Rio de Janeiro, 07 de julho de 2022.

Processo nº 0004303-69.2022.8.19.0038,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®), **Divalproato de sódio de liberação prolongada 500mg** (Divalcon® ER), **Amitriptilina 25 mg** e **Fluoxetina 20mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste parecer foi considerados o documento médico da Medic Saúde Clínica Médica e Odontológica (fl. 24), emitido pela médica  em 10 de junho de 2021, atestando que a Autora apresenta **paralisia cerebral, transtorno do pânico, bipolaridade e crise convulsiva**. Necessita de tratamento com **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®), **Divalproato de sódio de liberação prolongada** (Divalcon® ER), **Amitriptilina 25 mg** e **Fluoxetina 20mg**. Foram informadas as classificações internacionais de Doenças (CID-10): **G80 - Paralisia cerebral; F31 - Transtorno Afetivo Bipolar; F41 - Outros transtornos ansiosos; R56 - Convulsões, Não Classificadas em Outra Parte**.

2. De acordo com o laudo médico padrão da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 43 a 45), emitidos pela médica  em 30 de novembro de 2021, foi informado que a Autora apresenta **epilepsia** (CID-10: G40) que já utilizou os tratamentos dispensados pelo SUS, mas apresenta efeitos colaterais inespecíficos, como sedação excessiva.

### **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. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. Os medicamentos 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 desse está condicionada à apresentação de receituários adequados.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **Transtorno do Pânico (TP)** é um dos transtornos de ansiedade caracterizado por ataques de pânico recorrentes acompanhados por uma persistente preocupação com ataques adicionais e alterações mal adaptativas do comportamento (Associação Americana de Psiquiatria - DSM-V). Sua etiologia ainda não é conhecida, mas deve envolver uma interação de fatores genéticos, de desenvolvimento e ambientais que resultam em alterações no funcionamento de algumas áreas cerebrais<sup>1</sup>.
2. O **Transtorno Afetivo Bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas<sup>2</sup>.
3. A **convulsão** consiste em crise epiléptica com manifestações motoras. As crises epilépticas são provenientes de uma descarga elétrica anormal excessiva e síncrona de um grupamento neuronal, ocorrendo de modo espontâneo ou secundário a eventos exógenos,

<sup>1</sup> W. A. Zuardi. Medicina (Ribeirão Preto, Online.) 2017;50(Supl.1).jan-fev.:56-63. Características básicas do transtorno do pânico. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rmmp/article/download/127539/124633/243301>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

<sup>2</sup> Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_TranstornoAfetivoBipolar\\_TipoI.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TranstornoAfetivoBipolar_TipoI.pdf)>. Acesso em: 06 jul. 2022.



como febre, distúrbios hidroeletrolíticos ou mesmo um quadro encefalítico<sup>3</sup>. No contexto médico, a **convulsão** traduz um estado clínico em que o indivíduo apresenta contrações musculares súbitas, involuntárias e violentas. Essas contrações podem ser constantes, mantendo os músculos em contração contínua (tônicas) ou rítmicas e espasmódicas (clônicas), ou ainda uma combinação das duas formas anteriores (tônico-clônicas)<sup>4</sup>.

4. A **Paralisia Cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**, é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação<sup>5,6</sup>. A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia<sup>7</sup>.

5. No **Transtorno de Ansiedade**, as manifestações clínicas oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. Além disso, há inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese<sup>8</sup>.

6. 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)<sup>9</sup>.

<sup>3</sup> CASELLA, E.B.; MÂNGIA C.M.F – Abordagem da crise convulsiva aguda e estado de mal epilético em crianças. Artigo de Revisão. *Jornal de Pediatria*, v. 75, supl.2, p.197-206, 1999. Disponível em: <<http://www.jpmed.com.br/conteudo/99-75-S197/port.pdf>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

<sup>4</sup> UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO. Fundamentação Teórica: cefaleia. Disponível em: <[http://www.unasus.unifesp.br/biblioteca\\_virtual/esf/1/casos\\_complexos/Familia\\_Lima/Complexo\\_09\\_Familia\\_Lima\\_Cefaleia.pdf](http://www.unasus.unifesp.br/biblioteca_virtual/esf/1/casos_complexos/Familia_Lima/Complexo_09_Familia_Lima_Cefaleia.pdf)>. Acesso em: 06 jul. 2022.

<sup>5</sup> CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. *Revista de Neurociências*, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892>>. Acesso em: 06 jun. 2022.

<sup>6</sup> GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. *Medicina de Reabilitação*. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

<sup>7</sup> LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. *Revista Neurociências*, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

<sup>8</sup> Associação Brasileira de Psiquiatria. *Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento*. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <<https://psiquiatriabh.com.br/wp/wp-content/uploads/2015/01/Projeto-Diretrizes-Transtornos-de-ansiedade.pdf>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

<sup>9</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da 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: 06 jul. 2022.



## DO PLEITO

1. **Oxcarbazepina** (Trileptal<sup>®</sup>) é indicado em crianças com mais de 01 ano para o tratamento de crises parciais e crises tônico-clônicas generalizadas. É indicado como um medicamento antiepilépticos de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante<sup>10</sup>.

2. O **Divalproato de sódio** (Divalcon ER) é dissociado em íon valproato no trato gastrointestinal. O mecanismo pelo qual o valproato exerce seu efeito terapêutico não está bem estabelecido. Foi sugerido que sua atividade na epilepsia está relacionada ao aumento das concentrações cerebrais de ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicado na mania (episódios de mania agudos ou mistos associados com transtornos afetivos bipolares, com ou sem características psicóticas); epilepsia: ao tratamento de pacientes adultos e crianças acima de 10 anos com crises parciais complexas (monotápico ou como terapia adjuvante), que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises; e na profilaxia da migrânea (Enxaqueca)<sup>11</sup>.

3. **Cloridrato de Amitriptilina** é um antidepressivo tricíclico recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas<sup>12</sup>.

4. **Fluoxetina** é indicado para o tratamento da depressão, associada ou não a ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia. A eficácia de cloridrato de fluoxetina durante o uso no longo prazo (mais de 13 semanas no tratamento do transtorno obsessivo compulsivo e mais de 16 semanas no tratamento da bulimia nervosa) não foi sistematicamente avaliada em estudos controlados com placebo. Portanto, o médico deve reavaliar periodicamente o uso de cloridrato de fluoxetina em tratamentos a longo prazo<sup>13</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal<sup>®</sup>), **Divalproato de sódio de liberação prolongada 500mg** (Divalcon<sup>®</sup> ER), **Amitriptilina 25 mg** e **Fluoxetina 20mg** possuem indicação para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatos médicos (fl. 24).

2. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, acrescenta-se que:

- **Fluoxetina 20mg e Amitriptilina 25 mg estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME Nova Iguaçu - 2021), sendo **disponibilizado** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, **a Autora ou representante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência**,

<sup>10</sup> Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000084659032/?nomeProduto=trileptal>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

<sup>11</sup> Bula do Divalproato de sódio (Divalcon ER) por ABBOTT CENTER. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIVALCON>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Amitriptilina (Amytril<sup>®</sup>) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000154709769/?nomeProduto=amytril>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

<sup>13</sup> Bula do medicamento fluoxetina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730600>>. Acesso em: 06 jul. 2022.



portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste medicamento;

- **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®) e **Divalproato de sódio de liberação prolongada 500mg** (Divalcon® ER) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

3. É importante elucidar que a **Oxcarbazepina** é um pró-fármaco, **sendo seu mecanismo de ação semelhante ao da Carbamazepina**<sup>14</sup>. Contudo, conforme relato médico a Autora apresentou sonolência em tratamento com Carbamazepina.

4. Acrescenta-se que em conformidade com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**<sup>1</sup> são disponibilizados os medicamentos:

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a SES-/RJ atualmente disponibiliza os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg, 750mg e 100mg/mL;
- No âmbito da Atenção Básica, encontram-se padronizados na REMUME – Nova Iguaçu os seguintes medicamentos: Ácido Valpróico 250mg e 500mg; Carbamazepina 200mg; Fenitoína 100mg e fenobarbital 100mg.

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF.

6. Os medicamentos da Atenção Básica são fornecidos nas unidades básicas de saúde. Para ter acesso aos medicamentos padronizados, caso o uso seja autorizado pela médica assistente, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.

7. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo CEAF, perfazendo os critérios definidos no PCDT da Epilepsia, o Autor ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Horário de atendimento: 08-17h, portando: 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.*

<sup>14</sup> Goodman & Gilman: Manual de farmacologia e terapêutica/ Laurence L. Brunton. [et al.]. – Porto alegre: AMGH, 2010. p. 401.



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

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (fl. 15, item “IV”, subitem “b”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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