



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1627/2022**

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2022.

Processo nº 0015661-15.2022.8.19.0011  
ajuizado por   
neste ato representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Carbamazepina 400mg comprimido de liberação prolongada** (Tegretol<sup>®</sup> CR), **Divalproato de Sódio 500mg comprimido de liberação prolongada** (Depakote<sup>®</sup> “ER”), **Clobazam “20mg”** (Frisium<sup>®</sup>), **Lamotrigina 100mg** (Neural<sup>®</sup>) e **Etossuximida 50mg/mL** (Etoxin<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos da Secretaria Municipal de Saúde de Cabo Frio (fls. 16 e 17) emitidos em 20 de junho de 2022 pelo médico .

2. Em síntese, o Autor apresenta o diagnóstico compatível com **encefalopatia congênita** com consequente **epilepsia de difícil controle**. Sendo prescrito ao Suplicante tratamento com os seguintes medicamentos:

- **Carbamazepina 400mg comprimido de liberação prolongada** (Tegretol<sup>®</sup> CR) – 1 comprimido três vezes ao dia;
- **Divalproato de Sódio 500mg** (Depakote<sup>®</sup>) – 1 comprimido cinco vezes ao dia;
- **Clobazam 10mg** (Frisium<sup>®</sup>) – 1 comprimido duas vezes ao dia;
- **Lamotrigina 100mg** (Neural<sup>®</sup>) – 1 comprimido três vezes ao dia;
- **Etossuximida 50mg/mL** (Etoxin<sup>®</sup>) – 10mL três vezes ao dia;

3. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **G40.6 – crise de grande mal, não especificada (com ou sem pequeno mal)**; e **F78.0 – outro retardo mental – menção de ausência de ou de comprometimento mínimo de comportamento**.

**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 Previner 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. Os medicamentos Carbamazepina, Divalproato de Sódio, Clobazam, Lamotrigina e Etossuximida estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. **Encefalopatia** é o termo utilizado para definir qualquer doença difusa cerebral com alteração da sua estrutura ou de sua função. A etiologia da doença de base é diversa: doenças isquêmicas, hipertensivas, mitocondriais, metabólico-sistêmicas (hepatopatias e nefropatias), intoxicações exógenas, traumas, neoplasias e infecções. Todas essas situações clínicas repercutem de alguma forma sobre o encéfalo, causando distúrbios de perfusão, neurotransmissão e do metabolismo cerebral manifestando-se de várias formas, dependendo da intensidade e duração da lesão: na prática clínica pode-se observar desde alteração discreta do comportamento até o rebaixamento do nível de consciência em casos mais graves. Alguns achados no exame físico incluem perda da memória, concentração, alteração súbita do comportamento, letargia, mioclonia, nistagmo, tremores, atrofia muscular, convulsões e demência<sup>1</sup>.

2. 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

---

<sup>1</sup> DAMIANI, D; et al. Encefalopatias: etiologia, fisiopatologia, e manuseio clínico de algumas das principais formas de apresentação da doença. Rev. Bras. Clín. Med. São Paulo, vol. 11, nº 1 p. 67-74, 2013. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2013/v11n1/a3392.pdf>>. Acesso em: 25 jul. 2022.



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>2</sup>.

3. O termo deficiência intelectual (DI) é cada vez mais usado em vez de retardo mental. DI ou **retardo mental** é definida como uma condição de desenvolvimento interrompido ou incompleto da mente, que é especialmente caracterizado pelo comprometimento de habilidades manifestadas durante o período de desenvolvimento, que contribuem para o nível global de inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais. As manifestações de DI são principalmente atraso de desenvolvimento na função intelectual e déficits no funcionamento adaptativo social. De acordo com a gravidade do atraso no funcionamento intelectual, déficits na função adaptativa social e de QI, as classificações psiquiátricas descrevem quatro níveis de gravidade: moderado - QI é geralmente entre 35 e 49 (QI normal: 70 a 100), representando cerca de 12% de todos os casos. Eles são lentos em atender marcos intelectuais do desenvolvimento; sua capacidade de aprender e pensar logicamente é prejudicada, mas são capazes de comunicar e cuidar de si mesmos com algum apoio. Com supervisão, eles podem realizar trabalhos não qualificados ou semiquilificados. Nas crianças com retardo mental, as emoções são muitas vezes ingênuas e imaturas, mas podem melhorar com a idade. A capacidade de autocontrole é pobre e de comportamento impulsivo e agressivo não é incomum<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. **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>4</sup>. **Carbamazepina** (Tegretol<sup>®</sup> CR) corresponde a comprimido de liberação prolongada. O Tegretol<sup>®</sup> CR é sempre (exceto no primeiro dia, possivelmente) administrado em doses diárias divididas, ou seja, 2 a 4 vezes ao dia, dependendo da sua condição médica<sup>5</sup>.

2. **Divalproato de Sódio** (Depakote<sup>®</sup> ER) é um agente anticonvulsivante. Está indicado para epilepsia, é indicado para o tratamento de episódios de mania agudos ou mistos associados com transtornos afetivos bipolares e profilaxia da migrânea (enxaqueca)<sup>6</sup>. A apresentação Depakote<sup>®</sup> ER corresponde a comprimido revestido de liberação prolongada. Os comprimidos revestidos de liberação prolongada são de uso oral e devem ser ingeridos uma única vez ao dia<sup>7</sup>.

3. O **Clobazam** (Frisium<sup>®</sup>) é um medicamento 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

<sup>2</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: 25 jul. 2022.

<sup>3</sup> KE, X; LIU, J. Tratado de Saúde Mental da Infância e Adolescência da IACAPAP. Deficiência Intelectual. Disponível em: <<https://iacapap.org/content/uploads/C.1-Intelectual-disabilities-PORTUGUESE-2015.pdf>>. Acesso em: 25 jul. 2022.

<sup>4</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: 25 jul. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol<sup>®</sup> CR) por Novartis Biociências AS. Disponível em: <<https://portal.novartis.com.br/medicamentos/wp-content/uploads/2021/10/Bula-TEGRETOL-CR-Comprimido-de-Liberacao-Prolongada-Paciente.pdf>>. Acesso em: 25 jul. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Divalproato de sódio (Depakote<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000204479109/?nomeProduto=depakote>>. Acesso em: 25 jul. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Divalproato de sódio (Depakote<sup>®</sup> ER) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://dam.abbott.com/pt-br/documents/pdfs/nossas-bulas/D/BU-25-Depakote-ER-Bula-Paciente-Final.pdf>>. Acesso em: 25 jul. 2022.



sedativo, é utilizado em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos. Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia, não adequadamente controlados, com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia<sup>8</sup>.

4. **Lamotrigina** (Neural<sup>®</sup>) é um anticonvulsivante indicado no tratamento da epilepsia como adjuvante ou em monoterapia nas crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas<sup>9</sup>.

5. **Etossuximida** (Etoxin<sup>®</sup>) é um anticonvulsivante do grupo succinimida destinado ao tratamento das crises de ausência (pequeno mal)<sup>10</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que embora tenham sido pleiteados à inicial os medicamentos Divalproato de Sódio 500mg na apresentação comprimido de liberação prolongada (Depakote<sup>®</sup> “ER”) e Clobazam na concentração de “20mg” (Frisium<sup>®</sup>) (fls. 4 e 5), foram prescritos pelo médico assistente do Autor, conforme laudo médico acostado à folha 16, os medicamentos: **Divalproato de Sódio 500mg na apresentação comprimido simples** (Depakote<sup>®</sup>) e **Clobazam na concentração de 10mg** (Frisium<sup>®</sup>) (fl. 33), os quais serão considerados por este Núcleo Técnico como pleitos.

2. Considerações feitas, informa-se que os medicamentos **Carbamazepina 400mg comprimido de liberação prolongada** (Tegretol<sup>®</sup> CR), **Divalproato de Sódio 500mg** (Depakote<sup>®</sup>), **Clobazam 10mg** (Frisium<sup>®</sup>), **Lamotrigina 100mg** (Neural<sup>®</sup>) e **Etossuximida 50mg/mL** (Etoxin<sup>®</sup>) estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

3. Acerca da disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se:

- **Carbamazepina 400mg comprimido de liberação prolongada** (Tegretol<sup>®</sup> CR) e **Divalproato de Sódio 500mg** (Depakote<sup>®</sup>) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Cabo Frio e do estado do Rio de Janeiro.
- **Clobazam 10mg** e **Etossuximida 50mg/mL** - fazem parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **Epilepsia**<sup>1</sup>, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. A

<sup>8</sup> ANVISA. Bula do medicamento Clobazam (Frisium<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso em: 25 jul. 2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Lamotrigina (Neural<sup>®</sup>) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <[https://www.cristalia.com.br/arquivos\\_medicamentos/136/Neural\\_Bula\\_Profissional.pdf](https://www.cristalia.com.br/arquivos_medicamentos/136/Neural_Bula_Profissional.pdf)>. Acesso em: 25 jul. 2022.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Etossuximida (Etoxin<sup>®</sup>) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://www.apssen.com.br/Bula/Etoxin/Bula-Etoxin-Profissional.pdf>>. Acesso em: 25 jul. 2022.



**Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não** padronizou para o elenco do CEAF os medicamentos **Clobazam** e **Etossuximida**. Logo, estes fármacos **não são fornecidos**, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.

- **Lamotrigina 100mg - é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no 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 2018.

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS) e ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Excepcionais (SIGME), verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para o recebimento do medicamento **Lamotrigina 100mg**, tendo efetuado a última retirada este fármaco em 20 de junho de 2022. O representante legal do Requerente deverá retornar ao CEAF (Polo Cabo Frio) para receber o referido medicamento.

5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos é ofertado no âmbito da atenção básica, conforme Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, em alternativa aos medicamentos não padronizados:

- Carbamazepina 200mg comprimido de liberação imediata frente ao **Carbamazepina 400mg comprimido de liberação prolongada** (Tegretol® CR)
- Valproato de Sódio ou Ácido Valproico 250 mg e 500mg comprimido de liberação imediata frente ao **Divalproato de sódio 500mg** (Depakote®);
- Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral) em substituição ao **Clobazam 10mg** (Frisium®).

6. Assim, recomenda-se o (a) médico (a) assistente que verifique se o Autor pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS. Em caso positivo de troca, o Demandante ou representante legal deste deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

7. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio 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

**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