



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2336/2022**

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2021.

Processo nº 0037622-39.2022.8.19.0002  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial** de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Fenitoína 100mg** (Hidantal<sup>®</sup>) e **Carbamazepina 200mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento médico mais recente da Secretaria Municipal de Silva Jardim (fl. 25), emitido em 29 de agosto de 2022 pelo médico . Em síntese, a Autora é portadora de epilepsia, necessitando do uso contínuo diário e insubstituível dos medicamentos **Fenitoína 100mg** (Hidantal<sup>®</sup>) e **Carbamazepina 200mg** e Lamotrigina 100mg. A falta dos referidos medicamentos pode causar danos irreparáveis. Citada a Classificação Internacional de Doenças (CID10): **G40.3 - Epilepsia e síndromes epilépticas generalizadas idiopáticas**.

### **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 Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.
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 desses está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

3. 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>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. A **Fenitoína** é um medicamento que pode ser utilizado no tratamento da **epilepsia**. É indicada ao tratamento de crises convulsivas durante ou após neurocirurgia; crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal); estado de mal epilético<sup>2</sup>.
2. **Carbamazepina** é um antiepilético, neurotrópico e agente psicotrópico indicado para o tratamento da **epilepsia** em crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda da consciência) com ou sem generalização secundária; crises tônico-clônicas generalizadas e formas mistas dessas crises, dentre outras indicações<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 28 set. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Fenitoína (Hidantal®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1321930?nomeProduto=HIDANTAL>>. Acesso em: 28 set. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201148865/?nomeProduto=Tegretol>>. Acesso em: 28 set. 2022.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Fenitoína 100mg** (Hidantal®) e **Carbamazepina 200mg** **estão indicados** em bula para o tratamento da **epilepsia**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documento médico (fl.25).

2. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que os **Fenitoína 100mg** e **Carbamazepina 200mg** **estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME desse município. Assim, sugere-se que a Autora dirija-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.

3. Assim, considerando que existe política pública de saúde para dispensação destes pleitos, salienta-se que **há atribuição do município de Silva Jardim em fornecê-los**.

4. Ressalta-se, conforme acostado à folha 24, os medicamentos pleiteados estão em falta na Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim, no âmbito da Atenção Básica, dessa forma a Autora não obteve os medicamentos por vias administrativas, no momento.

5. Em caráter informativo destaca-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) da Epilepsia**<sup>1</sup>. 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 Silva Jardim (SMS/RJ) por meio da Atenção Básica: Carbamazepina 200mg e 20mg/ml (solução oral), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), Ácido Valproico ou Valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope), Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral).

6. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro** válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. 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.

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

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 7, item “VIP”, subitem “e”) referente ao provimento de “...*disponibilização dos medicamentos, insumos, exames e intervenções cirúrgicas que se*



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*revelarem necessários ao tratamento do quadro de saúde noticiado... ”, 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 V Juizado Especial de Fazenda Publica da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**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