



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2363/2022

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2022.

Processo nº 0004803-80.2021.8.19.0003
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1º Vara Cível** da Comarca de Angra dos Reis da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Oxcarbazepina 300mg, Clobazam 10mg e Lamotrigina 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos da Secretaria de Saúde de Angra dos Reis e da Fundação Hospital Geral da Japuíba (fls. 57 a 61) emitidos pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED] [REDACTED], em 16 de junho de 2021, 23 de junho de 2021 e 18 de julho de 2021 de 2022. A Autora, 16 anos, apresenta diagnóstico de **Epilepsia** fármaco resistente devido a displasia cortical, faz uso de politerapia com controle parcial das crises e o melhor esquema terapêutico é o atual e não pode ser modificado. Foi prescrito a Requerente: Clobazam 10mg (Frisium®) 02 comprimidos de 12 em 12 horas, Oxcarbazepina 300mg 02 comprimidos de 12 em 12 horas e Lamotrigina 100mg um comprimido de 12 em 12 horas. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **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 Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.
9. Os medicamentos Oxcarbazepina, Clobazam 10mg e Lamotrigina 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. A **epilepsia** (ou transtorno convulsivo) é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas (convulsão) não provocadas (não têm um gatilho aparente). 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). A epilepsia está associada a uma maior mortalidade (risco de acidentes e traumas, crises prolongadas e morte súbita), a um risco aumentado de comorbidades psiquiátricas (sobretudo depressão e ansiedade) e também a inúmeros problemas psicossociais (perda da carteira de habilitação, desemprego, isolamento social, efeitos adversos dos fármacos, disfunção sexual e estigma social). Os medicamentos antiepiléticos (conhecidos também como anticonvulsivantes) são a base do tratamento da epilepsia. Pacientes com epilepsia farmacorresistente/refratária sofrem com crises frequentes, cuja recorrência pode levar a danos irreversíveis ao desenvolvimento e a qualidade de vida^{1,2}.

DO PLEITO

1. A **Oxcarbazepina** é um anticonvulsivante indicada em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para tratamento de: crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples,

¹ PALMINI, Andre Luis Fernandes. Displasias corticais associadas a epilepsia: delineamento de uma nova síndrome, revisão de conceitos localizacionais e proposta de uma nova classificação. 1996. 182f. Tese (doutorado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas, Campinas, SP. Disponível em: <<http://www.repositorio.unicamp.br/handle/REPOSIP/308502>>. Acesso em: 30 set. 2022.

² 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>. Acesso em: 30 set. 2022.



complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônico-clônicas generalizadas. É indicado como um medicamento antiepiléptico de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante e pode substituir outros medicamentos antiepilépticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise³.

2. O **Clobazam** 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 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 monoterapia⁴.

3. A **Lamotrigina** é um medicamento antiepiléptico indicado como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas. Após o controle epiléptico ter sido alcançado durante terapia combinada, drogas antiepilépticas (DAEs) concomitantes geralmente podem ser retiradas, substituindo-as pela monoterapia com a Lamotrigina⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Oxcarbazepina 300mg, Clobazam 10mg e Lamotrigina 100mg** estão indicados em bula para o tratamento do quadro clínico da Autora - **Epilepsia**, conforme documentos médicos (fls. 60 e 61).

2. No que concerne à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos aqui pleiteados, informa-se:

- **Clobazam 10mg** - Faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **epilepsia**², 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 Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou para o elenco do CEAF o medicamento **Clobazam**. Logo, tal medicamento não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.
- **Oxcarbazepina 300mg** não integra nenhuma lista oficial para dispensação através do SUS, no âmbito do município de Angra dos Reis e do estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste pleito, salienta-se que não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo.
- **Lamotrigina 100mg** - disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo**

³ Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal®) por Novartis Biociencias S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRILEPTAL>>. Acesso em: 30 set. 2022.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso em: 30 set. 2022.

⁵ Bula do medicamento Lamotrigina (Neural®) por CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510173270106/?nomeProduto=neural>>. Acesso em: 30 set. 2022.



Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para epilepsia (Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), tendo efetuado a última dispensação do medicamento **Lamotrigina 100mg** em 19 de agosto de 2022.

4. Dessa forma, a Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento **Lamotrigina 100mg**, via administrativa, sugere-se que a representante da Autora dirija-se à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais – Polo Angra dos Reis, na data agendada de retorno.

5. Acrescenta-se que em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES-RJ, consta que a **Lamotrigina 100mg** está com **estoque regular** no momento.

6. **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**⁶. 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; 250mg e 750mg comprimido) e Topiramato (25mg, 50mg e 100mg comprimido).
- Pela Secretaria Municipal de Saúde de Angra dos Reis por meio da Atenção Básica: Ácido Valproico ou Valproato de sódio (250mg cápsula; 250mg/5mL xarope), Carbamazepina (200mg comprimido; 20mg/mL suspensão oral), Clonazepam (2mg comprimido; 2,5mg/mL solução oral), Fenitoína 100mg comprimido, Fenobarbital (100mg comprimido; 40mg/mL solução oral).

7. Destaca-se que no documento médico acostado aos autos processuais (fl. 61) informa que a Autora possui **Epilepsia** fármaco resistente. No entanto, não há menção da utilização dos demais medicamentos do Protocolo. Assim, cabe esclarecer que **não foi informado quais medicamentos já utilizados pela Autora ou suas contraindicações**.

8. É importante elucidar que a **Oxcarbazepina** é um pró-fármaco, **sendo seu mecanismo de ação semelhante ao da Carbamazepina**⁶. A **Oxcarbazepina** foi avaliada pela CONITEC para o Protocolo da Epilepsia e não foi indicada a sua inclusão **“visto não possuir vantagens terapêuticas em relação aos demais agentes constantes no elenco de medicamentos disponíveis”**.

9. Frente ao exposto, **sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição do medicamento Carbamazepina frente ao pleito Oxcarbazepina 300mg e dos demais medicamentos padronizados no Protocolo para o manejo da Epilepsia**.

⁶ Goodman & Gilman: Manual de farmacologia e terapêutica/ Laurence L. Brunton. [et al.]. – Porto alegre: AMGH, 2010. p. 401.



10. Em caso positivo de troca, para se ter acesso aos medicamentos descritos no item 06 do teor conclusivo:

- Da Atenção básica: 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.
- Do CEAF: perfazendo os critérios de inclusão do supracitado Protocolo Clínico, a representante da Autora **deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se ao Polo Angra dos Reis, Fusar Praça General Osório, 37 – Centro (24) 3368-7300, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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 Nº 344/98). Nesse caso, a **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18 a 20, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como eventuais novos medicamentos, exames procedimentos ou quaisquer outros tratamentos...*”, 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.

À 1º Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis da Comarca da Capital 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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