



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0430/2023

Rio de Janeiro, 15 de março de 2023.

Processo nº 0106190-38.2018.8.19.0038,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão dos medicamentos **Topiramato 100mg**, **Fenitoína 100mg** e **Clobazam 10mg** (Frisium®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 201 a 204 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2527/2019, emitido em 02 de agosto de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete o Autor – **epilepsia refratária**, à indicação e ao fornecimento do medicamento **Levetiracetam 750mg** (Keppra®).

2. Acostado às folhas 995 a 999 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3023/2022, emitido em 20 de dezembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à indicação e ao fornecimento da substância pleiteada **Canabidiol 3000mg/30mL**.

3. Considerando que o laudo médico apensado aos autos após a emissão dos pareceres técnicos supramencionados (fls. 1006/1027) não apresenta identificação do profissional habilitado (carimbo e assinatura), para a avaliação da inclusão dos medicamentos aqui pleiteados, este Núcleo considerou o laudo acostado à folha 814, em impresso do Instituto Estadual do Cérebro e emitido pelo médico na data de 17 de agosto de 2022. Nele, foi informado que o Autor apresenta quadro de **epilepsia refratária** e que as crises foram sintomáticas a tumor de sistema nervoso central (ganglioma) submetido a correção cirúrgica em duas ocasiões (2008 e 2012), evoluindo a refratariedade. Atualmente, faz uso de medicamentos anticonvulsivantes em politerapia com **Topiramato 100mg**; **Levetiracetam 750mg** (Keppra®), 02 vezes ao dia; **Fenitoína 100mg**, 02 vezes ao dia; e **Clobazam 10mg** (Frisium®), 04 vezes ao dia. Já foi submetido a diversos tratamentos medicamentosos, sem sucesso para o controle de crises.

4. Apensado à folha 1028, encontra-se receituário médico emitido em impresso e pelo médico supracitados, não datado, no qual consta prescrito **Topiramato 100mg** – tomar 02 comprimidos pela manhã, 01 comprimido à tarde e 02 comprimidos à noite.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2527/2019, emitido em 02 de agosto de 2019 (fls. 201 a 204) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3023/2022, emitido em 20 de dezembro de 2022 (fls. 995 a 999):

2. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2527/2019, emitido em 02 de agosto de 2019 (fls. 201 a 204).

DO PLEITO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2527/2019, emitido em 02 de agosto de 2019 (fls. 201 a 204) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3023/2022, emitido em 20 de dezembro de 2022 (fls. 995 a 999):

2. **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 enxaqueca¹.

3. **Fenitoína** é destinado ao tratamento de: crises convulsivas durante ou após neurocirurgia; crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal); e estado de mal epilético².

4. **Clobazam** (Frisium®) 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 monoterapia³.

III – CONCLUSÃO

1. De início, destaca-se que outros dois Pareceres Técnicos foram elaborados por este Núcleo (Nº 2527/2019 e Nº 3023/2022) em resposta ao pleito do medicamento **Levetiracetam 750mg** (Kepra®) e da substância **Canabidiol 3000mg/30mL**.

2. Com relação aos medicamentos **Topiramato 100mg**, **Fenitoína 100mg** e **Clobazam 10mg** (Frisium®), cumpre informar que eles estão indicados no tratamento da **Epilepsia**, condição clínica descrita para o Autor (fl. 814).

3. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS:

- **Fenitoína 100mg** é fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, por

¹ Bula do medicamento Topiramato por Eurofarma Laboratório S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351299730200511/?substancia=9103>>. Acesso em: 10 mar. 2023.

² Bula do medicamento Fenitoína (Hidantal®) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170938>>. Acesso em: 10 mar. 2023.

³ ANVISA. Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso em: 10 mar. 2023.



meio da Atenção Básica, conforme REMUME-Nova Iguaçu (2021). A representante legal do Requerente deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.

- **Topiramato 100mg** (assim como **Levetiracetam 750mg**) são fornecidos pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia (Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018⁴).
- O medicamento **Clobazam 10mg** está previsto no **PCDT-Epilepsia**, pertencendo ao **Grupo 2** de financiamento do CEAF (medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação⁵). Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro não padronizou esse medicamento, tornando inviável seu acesso por via administrativa.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para recebimento do medicamento: **Topiramato 100mg**. De acordo com a base de dados, o Autor vinha recebendo o medicamento normalmente quando na vigência 11/2022 a 01/2023, houve indeferimento da solicitação de aumento de dose uma vez que esta ultrapassa aquela preconizada pelo PCDT-Epilepsia (400mg/dia com intervalo de dose de 2 administrações/dia).

5. De fato, segundo documento médico à folha 1028, a dose e o intervalo de dose foram alterados, a saber **Topiramato 100mg** – tomar 02 comprimidos pela manhã, 01 comprimido à tarde e 02 comprimidos à noite (500mg/dia dividido em 03 administrações/dia), esquema não previsto e autorizado pelas diretrizes do SUS para o manejo da epilepsia.

6. Além disso, não há registro no HORUS de recebimento nem de tentativa de cadastro para recebimento do pleito **Levetiracetam 750mg**.

7. Assim o Demandante estando enquadrado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia para o recebimento do **Levetiracetam 750mg**, sua Representante legal deverá se dirigir ao Polo de Nova Iguaçu, no endereço Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, mesmo onde já realiza a dispensação do Topiramato, portando 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 344/98).

8. Recomenda-se que o médico assistente avalie adequar o esquema posológico do medicamento **Topiramato 100mg** de forma que o Autor possa continuar a receber o medicamento por via administrativa. Em caso de impossibilidade, deverá fundamentar em novo laudo médico os motivos que levaram ao aumento de dose, que ultrapassa a máxima prevista no PCDT-Epilepsia.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2023.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizConsolidacao/Matriz-2-Politic.html>>. Acesso em: 10 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Os medicamentos **Topiramato 100mg, Fenitoína 100mg e Clobazam 10mg** (Frisium®) possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
10. As demais informações já foram devidamente prestadas em Pareceres Técnicos anteriores.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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