



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0672/2023**

Rio de Janeiro, 10 de abril de 2023.

Processo nº 0090916-09.2022.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Lacosamida 100mg** (Vimpat®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 28 a 33), preenchido em 12 de abril de 2022 pela médica , bem como receituário da Clínica Municipal de Saúde São Godofredo (fl. 37), emitido pela citada médica, na referida data.

2. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **epilepsia**. Há risco de morte súbita, por tratar-se de crises tônico clônicas com intervalos de tempo mínimo entre uma e outra crise durante dia e noite. Já cursou com até 28 crises por dia. Deve fazer uso contínuo do medicamento **Lacosamida 100mg** (Vimpat®) - 02 comprimidos pela manhã e noite. Já fez uso dos medicamentos Ácido Valproico 250mg/5mL, Fenobabital e demais ofertados pelo SUS, porém sem eficácia. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **G40.2 - Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas**.

### **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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. O medicamento Lacosamida está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, sua dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. 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. Estudos eletrofisiológicos in vitro mostraram que a **Lacosamida** (Vimpat®) aumenta a inativação lenta de canais de sódio dependentes de voltagem, resultando em

---

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 21 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: 10 abr. 2023.



estabilização de membranas neuronais hiperexcitáveis. Está indicado como monoterapia ao tratamento de convulsões, crises epiléticas de início parcial em pacientes com epilepsia a partir de 16 anos de idade; terapia adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, elucida-se que o Autor, de acordo com documento de identidade ao processo (fl. 20), possui 13 anos de idade. Conforme bula<sup>2</sup>, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o medicamento **Lacosamida 100mg** (Vimpat<sup>®</sup>) apresenta indicação em pacientes com **epilepsia a partir de 16 anos de idade, não sendo recomendado** em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos devido à ausência de dados de segurança e eficácia<sup>2</sup>.

2. Cumpre acrescentar que os documentos médicos acostados aos autos **foram preenchidos em 12 de abril de 2022** (fls. 29 a 33 e 37). E, portanto, devido ao **lapso temporal entre a sua data de emissão e a atualidade**, pode **não mais representar a necessidade terapêutica atual do Autor**.

3. Quanto ao fornecimento pelo SUS, destaca-se que o fármaco **Lacosamida** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) que recomendou a sua **não incorporação ao SUS** (Portaria SCTIE/MS nº 20, de 27 de abril de 2018<sup>3</sup>). A Comissão considerou que as comparações indiretas, melhor qualidade de evidência disponível que responde à pergunta de pesquisa para esta solicitação de incorporação da Lacosamida, demonstram a possível equivalência entre a Lacosamida e os medicamentos disponíveis no SUS, para o tratamento aditivo de pacientes com epilepsia focal, refratários ao tratamento prévio. Atualmente, o sistema de saúde disponibiliza vários medicamentos estabelecidos por protocolo clínico para o tratamento de pacientes com epilepsia focal refratária.

4. Tal recomendação foi acatada pelo Ministério da Saúde, o qual por meio da Portaria SCTIE/MS nº 20, de 27 de abril de 2018, tornou pública a decisão de não incorporar a lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepiléticos disponíveis no SUS no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Assim, a **Lacosamida 100mg** (Vimpat<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. **No que se refere à existência de substituto terapêutica**, cabe relatar que 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, são fornecidos pelo SUS os seguintes medicamentos:

- Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral) e 250mg e 750mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) - Pela Secretaria de

<sup>2</sup> Bula do medicamento Lacosamida 200mg (Vimpat<sup>®</sup>) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351116566201391/?substancia=25571>>. Acesso em: 10 abr. 2023.

<sup>3</sup> Portaria nº 20, de 27 de Abril de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar a lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepiléticos disponíveis no SUS no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie-16e20\\_2018.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie-16e20_2018.pdf)>. Acesso em: 10 abr. 2023.



Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do PCDT da epilepsia;

- Ácido Valproico ou Valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) - Pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) por meio da Atenção Básica.

6. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor está **cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento Levetiracetam 250mg.

7. Ademais, a médica assistente informou que o Requerente já fez uso dos medicamentos Ácido Valproico xarope, Fenobabital e demais ofertados pelo SUS (descritos nas folhas 29 e 30), **porém tais fármacos não foram eficazes** (fl. 31).

8. Cabe adicionar que o **Lacosamida 100mg** (Vimpat®) possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (, fl. 18, item “VII”, subitem “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autor...”, 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 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02