



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0887/2023

Rio de Janeiro, 05 de maio de 2023.

Processo n° 0801410-75.2023.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Oxcarbazepina 600mg** (Trileptal®), **Levetiracetam 500mg** (Iludral®) e **Lacosamida 100mg** (Lacotem®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e receituário (n. 50994795; fls. 1 a 4), emitidos em 23 de fevereiro de 2023 pela médica . Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico confirmado de **epilepsia** refratário ao início de anticonvulsivantes habituais fornecidos pelo SUS. No momento sem sequelas, mas com aumento do número de convulsões diárias. Foram prescritos os medicamentos **Oxcarbazepina 600mg** (Trileptal®), **Levetiracetam 500mg** (Iludral®) e **Lacosamida 100mg** (Lacotem®). Citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID10): **G40.0 - Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) Saquarema 2021, conforme Decreto n 2198, de 27 de outubro de 2021.
9. Os medicamentos Oxcarbazepina, Levetiracetam e Lacosamida estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas¹.

DO PLEITO

1. O **Oxcarbazepina** (Trileptal®) é um medicamento antiepilético. Está indicado em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para o tratamento de: crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônico-clônicas generalizadas. É indicado como um medicamento antiepilético de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante. Pode substituir outros medicamentos antiepiléticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise².
2. **Levetiracetam** é indicado como monoterapia para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia. Também é indicado como terapia adjuvante no tratamento de: crises focais/parciais em adultos, crianças com idade superior a 6 anos, com epilepsia. Crises

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 05 mai. 2022.

²Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRILEPTAL>>. Acesso em: 05 mai. 2023.



mioclônicas em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos com epilepsia mioclônica juvenil, crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada³.

3. A **Lacosamida** é indicada como terapia adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia. Em estudos não clínicos, a lacosamida em combinação com levetiracetam, carbamazepina, fenitoína, valproato, lamotrigina, topiramato ou gabapentina mostraram sinergismo ou efeitos anticonvulsivantes aditivos⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Oxcarbazepina 600mg** (Trileptal®), **Levetiracetam 500mg** (Iludral®) e **Lacosamida 100mg** (Lacotem®) estão indicados ao tratamento do quadro clínico do Autor, conforme consta em relato médico (fls.29 e 36/38).

2. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:

- **Oxcarbazepina 600mg, Levetiracetam 500mg e Lacosamida 100mg** (Lacotem®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Para o tratamento da epilepsia no SUS, 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)**¹ da referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); **Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral)**.
- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral ou xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral).

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF.

5. Destaca-se que o médico assistente relata que o Requerente é *refratário ao início de anticonvulsivantes habituais fornecidos pelo SUS*. Contudo, não foi informado quais medicamentos o Autor já fez uso. Por conseguinte, recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos padronizados no SUS citados no item 6 desta conclusão.

³ Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra®) por UCB Biopharma S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KEPPRA>>. Acesso em: 05 mai. 2023.

⁴ Bula do medicamento Lacosamida (Vimpat®) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=123610081>>. Acesso em: 05 mai. 2023



6. Assim, **pós autorização médica**, para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo CEAF, o Autor ou seu representante legal deverá **efetuar o cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão - Cabo Frio tel: (022) 2645-5593, 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. Nesse caso, o **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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.
7. Quanto aos medicamentos disponibilizados na Atenção Básica, **recomenda-se que a Autora, após autorização médica e portando os receituários adequados, dirija-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.**
8. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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