



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1000/2023

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2023.

Processo nº 0138336-10.2022.8.19.0001,
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 aos medicamentos **Cloridrato de Venlafaxina 150mg** (Venlaxin®), **Carbamazepina 400mg** comprimidos de liberação prolongada (Tegretol® CR), **Clobazam 20mg** (Urbanil®), **Lacosamida 100mg** (Vimpat®), **Hemitartarato de Zolpidem 5mg** (Patz® SL), **Cloridrato de Lurasidona 20mg** (Latuda®), **Alprazolam 1mg** e **Benzoato de Rizatriptana 10mg** (Maxalt®).

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos páginas 115 a 120, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0758/2023, emitido 18 de abril de 2023, no qual foram esclarecido os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pela Autora (**epilepsia, depressão, ansiedade, transtorno misto ansioso e depressivo e estado de “stress” pós-traumático**), e quanto a disponibilização dos medicamentos **Cloridrato de Venlafaxina 150mg** (Venlaxin®), **Carbamazepina 400mg** comprimidos de liberação prolongada (Tegretol® CR), **Clobazam 20mg** (Urbanil®), **Lacosamida 100mg** (Vimpat®), **Hemitartarato de Zolpidem 5mg** (Patz® SL), **Cloridrato de Lurasidona 20mg** (Latuda®), **Alprazolam 1mg** e **Benzoato de Rizatriptana 10mg** (Maxalt®).

2. Após a emissão do parecer supracitado, foram acostados aos autos documentos médicos (páginas 130 a 132), emitidos em 24 de abril de 2023, pelo médico , em impresso próprio, a Autora, 41 anos, em acompanhamento em função de quadro confirmado de **epilepsia** primária, que no momento encontra-se controlada medicamentosamente. Vem sendo acompanhada por equipe multidisciplinar em função de **depressão com ansiedade e transtorno de stress pós-traumático**. Apresenta, no entanto, oscilação de humor, ansiedade e bulimia além de pânico devido ao quadro psiquiátrico. Não há sinal de déficit cognitivo e/ou transtorno de personalidade. Trata-se de quadro reativo secundário a trauma psicoafetivo secundário a relação pessoal traumática e abusiva com seu ex-marido.

3. Deverá permanecer em via de medicação específica sob vigilância médica. Não deverá ter qualquer tipo de contato com seu ex-cônjuge sob risco de descompensação e agravamento de seu quadro psiquiátrico. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.0 - Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal**, **F43.1 - Estado de “stress” pós-traumático** e **F41.2 - Transtorno misto ansioso e depressivo**, e prescrito, os medicamentos:



- **Carbamazepina 400mg** comprimidos de liberação prolongada (Tegretol® CR) – tomar 1 comprimido de 8/8 horas.
- **Lacosamida 100mg** (Vimpat®) - tomar 1 comprimido de 8/8 horas.
- **Clobazam 20mg** (Urbanil®) - tomar 1 comprimido de 12/12 horas.
- **Cloridrato de Lurasidona 20mg** (Latuda®) - tomar 1 comprimido de 12/12 horas.
- Eszopiclona 2mg (Prysmá®) – 1 comprimido antes de dormir.
- **Alprazolam 0,5mg** – caso ansiedade.
- Maleato de Midazolam 7,5mg (Dormonid®) – 1 comprimido antes de dormir.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0758/2023, emitido 18 de abril de 2023 (páginas 115 a 120).

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos páginas 115 a 120, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0758/2023, emitido 18 de abril de 2023. No item 2 do referido parecer, este Núcleo solicitou que fosse emitidos/acostados **receituários atualizados, assinados e datados, constando o plano terapêutico atual da Autora.**

2. Neste sentido, foram acostados ao processo novos documentos médicos (páginas 130 a 132). Na página 132, consta prescrito a Autora os seguintes medicamentos “**Carbamazepina 400mg comprimidos de liberação prolongada (Tegretol® CR), Lacosamida 100mg (Vimpat®), Clobazam 20mg (Urbanil®), Cloridrato de Lurasidona 20mg (Latuda®), Eszopiclona 2mg (Prysmá®), Alprazolam 0,5mg e Maleato de Midazolam 7,5mg (Dormonid®)**”.

3. Assim, informa-se que, os medicamentos **Carbamazepina 400mg** comprimidos de liberação prolongada (Tegretol® CR)¹, **Lacosamida 100mg** (Vimpat®)², **Clobazam 20mg** (Urbanil®)³ e **Alprazolam 1mg**⁴ **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **epilepsia e ansiedade**, conforme relato médico.

4. Quanto ao medicamento **Cloridrato de Lurasidona 20mg** (Latuda®), cumpre informar que o quadro clínico descrito nos documentos médicos acostados aos autos processuais **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso deste no plano terapêutico da Autora.** Assim, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.

¹Bula do medicamento (Tegretol® CR) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/?nomeProduto=TEGRETOL>>. Acesso em: 18 mai. 2023.

² Bula do medicamento Lacosamida (Vimpat®) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VIMPAT>>. Acesso em: 18 mai. 2023.

³ Bula do medicamento Clobazam (Urbanil®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=urbanil>>. Acesso em: 18 mai. 2023.

⁴Bula do medicamento Alprazolam por laboratório Teuto S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALPRAZOLAM>>. Acesso em: 18 mai. 2023.



5. Em relação aos medicamentos **Cloridrato de Venlafaxina 150mg** (Venlaxin®), **Hemitartarato de Zolpidem 5mg** (Patz® SL) e **Benzoato de Rizatriptana 10mg** (Maxalt®) **não estão prescritos** no plano terapêutico da Autora.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos. Considerando os medicamentos disponibilizados no CEAF para o tratamento da Epilepsia, **recomenda-se que o médico assistente avalie** o tratamento da Autora com base nas recomendações do protocolo clínico e com os medicamentos disponibilizados.

7. Caso o médico assistente considere pertinente o uso das alternativas disponibilizadas pelo CEAF, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma ou seu representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida da seguinte documentação: 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.

8. 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.

9. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, elencados no item 5 da conclusão do parecer anterior a Autora ou representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

10. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0758/2023, emitido 18 de abril de 2023 (páginas 115 a 120).

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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