



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1286/2023**

Rio de Janeiro, 22 de junho de 2023.

Processo nº 0082504-27.2012.8.19.0038,  
ajuizado 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 aos medicamentos **Fenobarbital 100mg, Oxcarbazepina 600mg, Clobazam 10mg e Levetiracetam 500mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado aos autos (fls. 255 a 258), consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NATJ Nº 3837/2017, emitido em 19 de dezembro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico apresentado pelo Autor (**epilepsia**); à indicação e à disponibilização dos medicamentos **Valproato de sódio 500mg** (Valpakine®), **Fenobarbital 100mg** (Gadernal®), **Oxcarbazepina 600mg** (Trileptal®) e **Clobazam 10mg** (Frisium®), no âmbito do SUS.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado um novo documento médico (fl. 477), em impresso do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer, em 19 de outubro de 2022, pelo médico , relata que o Autor é acompanhado neste hospital, por **epilepsia refratária secundária a esclerose bi-hipocampal** e faz uso das seguintes medicações: **Oxcarbazepina 600mg -12/12hs; Fenobarbital 100mg – 12/12hs; Clobazam 10mg – 8/8hs e Levetiracetam 500mg – 12/12hs**.

3. Foi descrito ainda, que apesar do uso correto das medicações e comparecimento assíduo às consultas, não tem controle completo das crises, e no momento apresenta **crises epilépticas mensais**. Apresenta déficit cognitivo aparente e por se tratar de paciente refratário, a troca de medicações pode aumentar o número de crises, com o perigo de estado de mal epiléptico e, portanto, risco a vida. Por fim, foi citada a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **G40.0 - Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal**.

4. Em documento médico do hospital e médico supracitado (fl. 279), emitido em 20 de março de 2018, consta instrução para retirada do plano terapêutico do Autor do medicamento **Valproato de sódio 500mg** (Valpakine®).

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NATJ Nº 3837/2017, emitido em 19 de dezembro de 2017 (fls. 255 a 258), tem-se:



2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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).
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Os medicamentos pleiteados estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes estão condicionadas à apresentação de receituário adequado.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NATJ Nº 3837/2017, emitido em 19 de dezembro de 2017 (fls. 255 a 258).

### **DO PLEITO**

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NATJ Nº 3837/2017, emitido em 19 de dezembro de 2017 (fls. 255 a 258), tem-se:



2. O **Levetiracetam** é um medicamento antiepiléptico. Dentre suas indicações, consta como terapia adjuvante no tratamento de: crises focais/parciais em adultos, crianças e bebês a partir de 1 mês de idade, com epilepsia<sup>1</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Anexado aos autos (fls. 255 a 258), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NATJ N° 3837/2017, emitido em 19 de dezembro de 2017.

2. Refere-se a Autor, portador de **epilepsia** refratária secundária a esclerose bi-hipocampal. Apresenta solicitação dos seguintes medicamentos: **Oxcarbazepina 600mg; Fenobarbital 100mg; Clobazam 10mg e Levetiracetam 500mg**.

3. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Fenobarbital 100mg, Oxcarbazepina 600mg, Clobazam 10mg e Levetiracetam 500mg possuem indicação**, prevista em bula, para o tratamento da condição clínica do Autor - **epilepsia**.

4. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado **Levetiracetam 500mg** insta mencionar que **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Considerando o caso em tela informa-se que para o **tratamento da epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS n° 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>2</sup> da Epilepsia. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: 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).

6. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Ácido Valprórico 250mg e 500mg (cápsula); 50mg/mL (solução oral), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

7. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos.

8. Acrescenta-se que como alternativa ao medicamento **Levetiracetam 500mg** não padronizado, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é disponibilizado o medicamento Levetiracetam nas concentrações de 250mg e 750mg (comprimido) que, após

<sup>1</sup>Bula do medicamento Levetiracetam por Adium S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=levetiracetam>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta n° 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 22 jun. 2023.



avaliação médica e feito os **devidos ajustes posológicos**, poderia estar sendo usado no tratamento do Autor.

9. Caso Autorizado, estando o Autor 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, o mesmo ou seu representante legal deverá **efetuar cadastro**, comparecendo à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu - Horário de atendimento: 08-17h, portando os seguintes documentos: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento da Autora, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

10. 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.

11. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, elencados no item 6, o Autor ou representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

12. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. Em atendimento ao Despacho Judicial (fl. 485), referente ao questionamento *se os medicamentos pleiteados no documento médico de 19/10/2022 são necessários ao tratamento da doença que acomete a parte autora*. Informa-se que todos os medicamentos pleiteados no referido documento médico são necessários a parta Autora.

14. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NATJ Nº 3837/2017, emitido em 19 de dezembro de 2017 (fls. 255 a 258).

**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.**

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