



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3046/2024

Rio de Janeiro, 1 de agosto de 2024.

Processo nº 0851538-42.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **aripirazol 10mg** (Aristab®), **valproato de sódio 333mg + ácido valproico 145mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Torval® ER), **carbamazepina 400mg comprimidos de liberação prolongada** (Tegretol® CR) e **clobazam 10mg** (Urbanil®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do CD Neuro (Num. 115334345 - Pág. 7), emitido pela médica , emitido em 20 de fevereiro de 2024, o Autor, com **epilepsia** parcial complexa do lobo temporal, evoluindo com episódios de alteração súbita de humor, com irritabilidade, com **sintomas psicóticos**, com alucinações e delírios persecutórios, tendo que ser introduzido aripirazol, teve piora do padrão de crises epiléticas com risperidona e quetiapina. Em uso contínuo de **valproato de sódio 333mg + ácido valproico 145mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Torval® ER), **carbamazepina 400mg comprimidos de liberação prolongada** (Tegretol® CR), **clobazam 10mg** (Urbanil®) e **aripirazol 10mg** (Aristab®).

2. Foi citado a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.0-Epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal**, F70 - Retardo mental leve e F23.0 - Transtorno psicótico agudo polimorfo, sem sintomas esquizofrênicos.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. A Resolução SMS/RJ 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.
8. Os medicamentos aripiprazol 10mg (Aristab®), valproato de sódio 333mg + ácido valproico 145mg comprimido revestido de liberação prolongada (Torval® ER), carbamazepina 400mg comprimidos de liberação prolongada (Tegretol® CR) e clobazam 10mg (Urbanil®) 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 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.
2. **Transtorno psicótico agudo polimorfo, sem sintomas esquizofrênicos** é um transtorno psicótico agudo que comporta alucinações, idéias delirantes ou perturbações das

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta 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: 01 ago. 2024.



percepções manifestas, mas muito variáveis, mudando de dia para dia ou mesmo de hora para hora. Existe frequentemente uma desordem emocional que se acompanha de sentimentos intensos e transitórios de felicidade ou de êxtase, ou de ansiedade e de irritabilidade. O polimorfismo e a instabilidade são a característica do quadro clínico. As características psicóticas não correspondem aos critérios diagnósticos da esquizofrenia. Estes transtornos têm frequentemente um início repentino, desenvolvendo-se em geral rapidamente no espaço de poucos dias e desaparecendo também em geral rapidamente, sem recidivas. Quando os sintomas persistem, o diagnóstico deve ser modificado pelo de transtorno delirante persistente².

DO PLEITO

1. **Aripiprazol** (Aristab[®]) é um antipsicótico atípico com atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e atividade antagonista nos receptores 5-HT, indicado para o tratamento de esquizofrenia e transtorno bipolar³.
2. **Valproato de sódio + ácido valproico** (Torval[®] ER) é indicado no tratamento de epilepsia parcial, generalizada ou outros tipos de epilepsia, particularmente com os seguintes tipos de crises: ausência complexa (ou atípica), mioclônicas, tônico-clônicas, atônicas, mistas, assim como epilepsia parcial: crises simples ou complexas, secundárias generalizadas, síndromes específicas⁴.
3. **Carbamazepina** (Tegretol[®] CR) é indicada para o tratamento da Epilepsia - Crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda da consciência) com ou sem generalização secundária. - Crises tônico-clônicas generalizadas. Formas mistas dessas crises. É adequado para monoterapia e terapia combinada. Mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares para prevenir ou atenuar recorrências. Síndrome de abstinência alcoólica. Neuralgia idiopática do trigêmeo e neuralgia trigeminal em decorrência de esclerose múltipla (típica ou atípica). Neuralgia glossofaríngea idiopática. Neuropatia diabética dolorosa. Diabetes insípida central e Poliúria e polidipsia de origem neuro-hormonal⁵.
4. **Clobazam** (Urbanil[®]) é um ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Dentre suas indicações consta como terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia não adequadamente controlada com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia⁶.

² Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Transtorno psicótico agudo polimorfo, sem sintomas esquizofrênicos. Disponível em: https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f20_f29.htm. Acesso: 01 ago. 2024.

³ Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/727332?numeroProcesso=25351707559201065>>. Acesso em: 01 ago. 2024. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 01 ago. 2024.

⁴ Bula do Valproato de sódio + ácido valproico (Torval[®] ER) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=TORVAL%20CR>. Acesso: 01 ago. 2024.

⁵ Bula do medicamento carbamazepina (Tegretol[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=TEGRETOL>. Acesso em: 01 ago. 2024.

⁶ Bula do medicamento Clobazam (Urbanil[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=URBANIL>>. Acesso em: 01 ago. 2024



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **aripiprazol 10mg** (Aristab[®]), **valproato de sódio 333mg + ácido valproico 145mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Torval[®] ER), **carbamazepina 400mg comprimidos de liberação prolongada** (Tegretol[®] CR) e **clobazam 10mg** (Urbanil[®]) **estão indicados** em bula ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **epilepsia e transtorno psicótico**, conforme relatado em documento médico.
2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:
 - **Aripiprazol 10mg** (Aristab[®]), **valproato de sódio 333mg + ácido valproico 145mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Torval[®] ER) e **carbamazepina 400mg comprimidos de liberação prolongada** (Tegretol[®] CR) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
 - **Clobazam 10mg** faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **epilepsia**¹, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **não padronizou** para o elenco do CEAF o medicamento **Clobazam 10mg**. Logo, **tal medicamento não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, por meio do CEAF.**
3. Para o tratamento da **epilepsia**, 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 Epilepsia (tal PCDT⁷ **foi atualizado** pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (Conitec), porém **ainda não foi publicado**). 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).
4. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Ácido Valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Clonazepam 0,5mg, 2mg e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o autor **não está cadastrado no CEAF** para a retirada dos medicamentos padronizados.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 25 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Em documento médico (Num. 115334345 - Pág. 22), consta relato que o autor já fez uso de ácido valproico evoluindo náuseas e vertigens. Entretanto, não foram mencionados o uso dos demais medicamentos previstos no PCDT de epilepsia.

7. Assim sendo, recomenda-se, avaliação médica acerca do uso dos medicamentos preconizados pelo PCDT da epilepsia. Em **caso positivo**, a representante legal do Autor deverá solicitar cadastro no 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 horas. Para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, 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 344/1998/ANVISA). O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

8. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a representante legal deverá comparecer em uma unidade básica de saúde, **portando receituário médico atualizado**, para obter informações quanto à sua retirada.

9. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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