



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4606/2024

Rio de Janeiro, 6 de novembro de 2024.

Processo nº 0887096-75.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento dos medicamentos **clobazam** e **lacosamida 100mg**.

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (Num. 129518545 – Págs. 5 a 8), a Autora possui diagnóstico de **Síndrome de Lennox-Gastaut**, com quadro de **encefalopatia crônica com atraso global no desenvolvimento**. Mantém quadro de 3 crises tônicas/clônicas, com versão ocular. No momento, após titulação dos fármacos anti- crise, faz uso de **lacosamida 100mg** 12/12hs, topiramato 200mg 12/12hs, **clobazam 10mg** - 3 comprimidos (**30mg**) 8/8hs e levetiracetam 1500mg 12/12hs com bom controle das crises.

No que concerne a indicação dos medicamentos pleiteados, elucida-se que os medicamentos **clobazam 30mg** e **lacosamida 100mg** estão indicados em bula para o tratamento do quadro clínico da Autora.

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que:

- **Lacosamida 100mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no 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** – pertence ao **Grupo 2**¹ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), perfazendo as linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **Epilepsia**². Entretanto, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou o referido medicamento para o atendimento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do Estado.

Destaca-se que o fármaco **lacosamida** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) que recomendou pela sua não incorporação ao SUS (Portaria SCTIE/MS nº 20, de 27 de abril de 2018)³. 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.

Ressalta-se que 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

¹ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

² BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à 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: 6 nov. 2024.

³ 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 antiepilépticos 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>. Acesso em: 6 nov. 2024.



Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) 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, 500mg, 750mg, 1000mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- **Na atenção básica**, conforme REMUME – Rio de Janeiro, os seguintes medicamentos foram elencados: Valproato de sódio/Ácido valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/mL (solução oral/xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 4% (solução oral).

De acordo com relato médico, a Autora “... faz uso de **lacosamida 100mg 12/12hs**, **topiramato 200mg 12/12hs**, **clobazam 30mg 8/8hs** e **levetiracetam 1500mg 12/12hs** com bom controle das crises.

Dessa forma, levando-se em consideração o exposto acima, a Autora já faz uso de alguns medicamentos padronizados pelo SUS, após titulação dos fármacos anti-crise. Por conseguinte, os medicamentos sugeridos não configuram alternativas aos medicamentos **clobazam 30mg** e **lacosamida 100mg**.

Os medicamentos pleiteados **possuem registros válidos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

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

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