



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1239/2022

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2022.

Processo nº 0000844-80.2022.8.19.0031,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Clobazam 10mg** (Frisium®), **Lamotrigina 100mg** e **Divalproato de sódio de liberação prolongada** (Divalcon® ER).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do parecer técnico, foi considerado o documento do Instituto Estadual do Cérebro mais recente ao processo (fl. 24), emitido pela médica , entre os anos de 2020/2021, no dia 17 de outubro (documento digitalizado ao processo com ano incompleto). Os documentos seguintes (fls. 26 a 28) não serão considerados por serem mais antigos, e/ou não conterem informações relevantes ao processo.

2. Em síntese, trata-se de Autor com epilepsia insular sintomática, em acompanhamento no Instituto. Em uso dos medicamentos **Divalproato de sódio de liberação prolongada** (Divalcon® ER) – 01 comprimido de manhã e dois à noite; **Lamotrigina 100mg** – 01 comprimido de 8/8 horas; e **Clobazam 10mg** (Frisium®) – 01 comprimido de 12/12 horas. Sem controle, foi implantado em 2016, VSN (estimulador do nervo vago), com melhora parcial das crises, ainda apresentando crises epiléticas (epilepsia de difícil controle medicamentoso). Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **G402 - Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas.**

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.

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 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.
5. 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).
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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá, publicada em Jornal Oficial de Maricá nº 1275, Ano XIV em 14 de fevereiro de 2022.
9. Os medicamentos Clobazam, Lamotrigina e Divalproato de sódio de liberação prolongada estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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. A **epilepsia insular** é um tipo raro de epilepsia focal, comumente refratária ao tratamento medicamentoso e por isso muitas vezes relacionada ao manejo cirúrgico. A epilepsia da ínsula é de difícil identificação e confirmação, principalmente pela sua localização profunda e interconexões. A investigação inicial não invasiva geralmente demonstra informações incoerentes ou inconclusivas, mas o avanço tecnológico fez com que a epilepsia da ínsula fosse mais bem

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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2022.



compreendida, tornando seu diagnóstico mais preciso e seu controle mais satisfatório. Existem diferentes opções cirúrgicas para o tratamento da epilepsia insular hoje em dia; no entanto, não existe um estudo para confirmar qual seria a melhor escolha².

DO PLEITO

1. O **Divalproato de sódio** (Divalcon ER) é dissociado em íon valproato no trato gastrointestinal. O mecanismo pelo qual o valproato exerce seu efeito terapêutico não está bem estabelecido. Foi sugerido que sua atividade na epilepsia está relacionada ao aumento das concentrações cerebrais de ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicado na mania (episódios de mania agudos ou mistos associados com transtornos afetivos bipolares, com ou sem características psicóticas); epilepsia: ao tratamento de pacientes adultos e crianças acima de 10 anos com crises parciais complexas (monoterápico ou como terapia adjuvante), que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises; e na profilaxia da migrânea (Enxaqueca)³.

2. A **Lamotrigina** é um medicamento antiepiléptico indicado como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas. Após o controle epiléptico ter sido alcançado durante terapia combinada, drogas antiepiléticas (DAEs) concomitantes geralmente podem ser retiradas, substituindo-as pela monoterapia com a Lamotrigina⁴.

3. O **Clobazam** (Frisium®) é ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Não interfere no rendimento psicomotor, permitindo o desempenho das atividades normais do paciente. Está indicado como ansiolítico e sedativo. Como sedativo, é utilizado em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos. Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia não adequadamente controlada com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Clobazam 10mg** (Frisium®), **Lamotrigina 100mg** e **Divalproato de sódio de liberação prolongada** (Divalcon® ER), que possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) possuem indicação para o quadro clínico do Autor, descrito no documento médico ao processo (fls. 24).

2. Com relação ao fornecimento dos medicamentos pleiteados, insta esclarecer:

2.1) **Clobazam 10mg** (Frisium®) - Faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para epilepsia¹, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)

² Gustavo Alberto da Rosa Passos. Universidade Federal Do Paraná. Opções Cirúrgicas Para O Tratamento Da Epilepsia Da Ínsula: Uma Revisão Sistemática. Disponível em: < <https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/73347/R%20-%20D%20-%20GUSTAVO%20ALBERTO%20DA%20ROSA%20PASSOS.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 10 jun .2022.

³ Bula do Divalproato de sódio (Divalcon ER) por ABBOTT CENTER. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIVALCON>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

⁴ Bula do medicamento Lamotrigina (Neural®) por CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510173270106/?nomeProduto=neural>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

⁵ Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso em: 10 jun. 2022.



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. Logo, tal medicamento não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF;

2.2) **Divalproato de sódio 500mg de liberação prolongada (Divalcon® ER) - Não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro. Por não constar em nenhuma lista oficial de medicamentos e em nenhum programa, **não há atribuição exclusiva desses entes em fornecer tal medicamento.**

2.3) **Lamotrigina 100mg - Disponibilizada** pela **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Assistência Farmacêutica (CEAF) para epilepsia** (Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018²), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), verificou-se que o Autor **está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Lamotrigina 100mg**, tendo efetuado a última retirada do citado medicamento em 20 de outubro de 2016, no polo Riofarmes.

4. Assim, para ter acesso ao citado fármaco (Lamotrigina), recomenda-se que o Requerente **retorne** ao polo Riofarmes (onde está cadastrado) ou compareça ao polo de Niterói (local onde os munícipes de Maricá são atendidos), no seguinte endereço: Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, 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.

5. Nesse caso, o (a) **médico (a) 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.



6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos é ofertado no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Maricá, em alternativa aos medicamentos não padronizados:

- Valproato de Sódio ou Ácido Valproico 250 mg e 500mg frente ao **Divalproato de sódio 500mg de liberação prolongada** (Divalcon® ER);
- Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) em substituição ao **Clobazam 10mg** (Frisium®).

7. Assim, recomenda-se o (a) médico (a) assistente que verifique se o Autor pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS. Em caso positivo de troca, o Demandante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

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