



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2381/2022

Rio de Janeiro, 04 de outubro de 2022.

Processo nº 0005586-82.2016.8.19.0024,  
ajuizado por ,  
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Clobazam 10mg** (Urbanil®).

### I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 1041 a 1044, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0430/2022, emitido em 15 de março de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (**epilepsia refratária e esclerose tuberosa**), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Lamotrigina 50mg** (Lamitor®) e **Vigabatrina 500mg**.

2. De acordo com documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí (fl. 959), emitido em 03 de novembro de 2021, emitido pela médica , a Autora é portadora de **epilepsia refratária e esclerose tuberosa**. Faz uso regular dos seguintes medicamentos: Vigabatrina 500mg, Lamotrigina 50mg (Lamitor®) e **Clobazam 10mg**. Há controle parcial das crises, além de importante melhora no desenvolvimento, sendo por isso fundamental que o tratamento seja mantido. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as patologias da Autora: **Q85 – Facomatoses não classificadas em outra parte** e **G40.0 – Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0430/2022, emitido em 15 de março de 2022 (fls. 1041 a 1044).

2. O medicamento pleiteado Clobazam 10mg está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituários adequados.

### DO QUADRO CLÍNICO



1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0430/2022, emitido em 15 de março de 2022 (fls. 1041 a 1044).

### DO PLEITO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0430/2022, emitido em 15 de março de 2022 (fls. 1041 a 1044).
2. **Clobazam** 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 monoterapia<sup>1</sup>.

### CONCLUSÃO

1. Destaca-se que foi emitido Parecer Técnico n° 0430/2022 (fls. 1041 a 1044), no qual este Núcleo prestou os esclarecimentos com relação aos pleitos **Lamotrigina** e **Vigabatrina**.
2. Em nova consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora já possui cadastro no CEAF para o recebimento dos medicamentos **Lamotrigina 100mg** e **Vigabatrina 500mg**.
3. Ressalta-se que o estoque do medicamento **Lamotrigina 100mg** encontra-se como crítico e do medicamento **Vigabatrina 500mg**, regular, conforme consulta ao Sistema de Controle de Estoque da superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ.
4. Com relação ao pleito **Clobazam 10mg** (Urbanil<sup>®</sup>), informa-se que ele está indicado ao tratamento do quadro clínico da Requerente – *epilepsia* – conforme consta em relato médico (fl. 959).
5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que o medicamento **Clobazam 10mg** faz parte das linhas de cuidado preconizadas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia (Portaria Conjunta SAS/SCTIE n° 17, de 21 de junho de 2018)<sup>2</sup>, publicado pelo Ministério da Saúde, e se encontra elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), como grupo 2. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação n° 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

<sup>1</sup>Bula do medicamento Clobazam (Urbanil<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189459201911/?substancia=2204>>. Acesso em: 04 out. 2022.

<sup>2</sup>Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta SAS/SCTIE n° 17, de 21 de junho de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da 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: 04 out. 2022.



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

6. O medicamento **Clobazam 10mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. **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) da Epilepsia**<sup>2</sup>. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): 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).
- Pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí por meio da Atenção Básica: Ácido Valproico ou Valproato de sódio (250mg cápsula; 250mg/5mL xarope), Carbamazepina (200mg comprimido; 20mg/mL suspensão oral), Clonazepam 2,5mg/mL solução oral, Fenitoína 100mg comprimido, Fenobarbital (100mg comprimido; 40mg/mL solução oral).

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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