



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2845/2022

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2022.

Processo nº 0179393-08.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Clobazam 10mg** (Frisium®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento em impresso próprio (fls. 77-78) emitido em 04 de julho de 2022 pelo médico , a Autora, 16 anos, vem fazendo acompanhamento desde 22/12/2006, por quadro de **crise convulsiva de difícil controle**. Aos 4 meses de idade iniciou quadro de crise convulsiva exacerbada por febre, limitada ao hemisfério esquerdo, que aparentemente foi creditada a aspiração de elite. Após 15 dias teve outro episódio, generalizado, e com sialorreia e cianose posteriores. Desde então, vem tendo crises do tipo clônico-clônicas e mioclônico-astáticas. Vários esquemas terapêuticos foram feitos: Fenobarbital, Ácido Valproico, Oxcarbazepina, Lamotrigina, Topiramato, Nitrazepam e Clobazam, em monoterapia ou associados, sem resposta terapêutica. O Ácido Valproico acarretou como efeito colateral aumento acentuado das enzimas hepáticas e da amônia, tendo sido suspenso. Devido aos medicamentos utilizados ou mesmo pelo descontrole das crises da Autora, esta passou a ter instabilidade na marcha e fala arrastada. Assim, foi realizada investigação para identificação da etiologia das crises convulsivas, porém o diagnóstico não foi fechado. Há suspeita da possibilidade de **epilepsia mioclônica severa da infância (Síndrome de Dravet)**. Com esta suposta hipótese, foram tentadas terapias alternativas como dieta cetogênica e o Canabidiol, este chegando a doses plenas, sem que obtivesse resposta significativa. Atualmente, a Autora está em uso de Fenobarbital 100mg (Gardenal®), **Clobazam 10mg** (Urbanil®) (1/2 comprimido seis vezes por dia) e Levetiracetam 250mg (Keppra®). Foi acrescentado a este esquema terapêutico, o medicamento Zonisamida (medicamento importado, sem similar no Brasil), o qual ajudou muito a diminuir a intensidade e a frequência das crises convulsivas, apesar de não ter controlado completamente, mantendo alguns escapes de convulsão do tipo mioclônicas generalizadas e mioclônicas-astáticas. Foi participado pelo médico assistente que o descontrole das convulsões também ocorria quando a Autora utilizava anticonvulsivantes genéricos, piorando tanto a frequência quanto a intensidade das crises. Assim, se faz necessário que a Requerente utilize anticonvulsivantes de referência, assim como manter o tratamento com Zonisamida, único medicamento que até agora em associação aos outros fármacos conseguiu diminuir as **crises epilépticas** da Suplicante.



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. A Resolução SMS 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.
9. O medicamento Clobazam está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes



eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)¹.

2. A **Síndrome de Dravet**, também denominada **epilepsia mioclônica severa da infância**, corresponde a uma síndrome epiléptica rara, com discreto predomínio no sexo masculino e etiologia genética. As crises iniciam no primeiro ano de vida e semiologicamente são classificadas como clônicas, comprometendo metade do corpo e podendo evoluir para CTCG, com ou sem febre. Posteriormente, associam-se crises mioclônicas generalizadas ou fragmentadas, tônicas, CTCG e ausências atípicas, geralmente tendo febre como gatilho. A epilepsia tem comportamento refratário e é acompanhada por estagnação e regressão do DNPM, distúrbio do comportamento, hiperatividade, impulsividade e transtorno do espectro autista².

DO PLEITO

1. O **Clobazam** (Frisium[®]) é um medicamento 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 controlados, com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe informar que embora tenha sido relatado em laudo médico recente (fls. 77-78) que a Autora está uso, atualmente, dos medicamentos Fenobarbital 100mg (Gardenal[®]), **Clobazam 10mg**, Levetiracetam 250mg (Keppra[®]) e Zonisamida (medicamento importado, sem similar no Brasil), sendo que este último fármaco foi o único que em associação aos outros conseguiu diminuir as crises epiléticas da Suplicante, foi pleiteado apenas, conforme inicial (fl. 4), o medicamento Clobazam 10mg (Frisium[®]), o qual foi considerado como pleito.

2. Desta forma, é interessante ressaltar que caso a terapêutica pleiteada à inicial tenha sido alterada e, porventura, o pleito advocatício, que sejam explicitadas tais inclusões e/ou exclusões.

3. Considerações feitas, cabe informar que o medicamento pleiteado **Clobazam 10mg** (Frisium[®]) possui indicação para o tratamento da condição clínica da Autora – epilepsia de difícil controle (fls. 77-78).

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 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: 25 nov. 2022.

² LIBERALESSO, P.B.N. Sociedade Brasileira de Pediatria. Síndromes epiléticas na infância. Uma abordagem prática. Residência Pediátrica 2018;8(supl 1):56-63. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatria.com.br/pdf/v8s1a10.pdf>>. Acesso em: 25 nov. 2022.

³ ANVISA. Bula do medicamento Clobazam (Frisium[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso em: 25 nov. 2022.



4. Quanto ao fornecimento pelo SUS, informa-se que o **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, este fármaco **não é fornecido**, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.
5. **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**¹. 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) e 250mg e 750mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).
 - **Pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) por meio da Atenção Básica:** Ácido Valproico ou Valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).
6. Cabe resgatar o relato médico (fls. 77-78) que a Autora já fez uso dos medicamentos Fenobarbital, Ácido Valproico, Oxcarbazepina, Lamotrigina, Topiramato e Nitrazepam. O Ácido Valproico acarretou como efeito colateral aumento acentuado das enzimas hepáticas e da amônia, tendo sido suspenso. E, atualmente, está em uso de Fenobarbital 100mg (Gardenal[®]), **Clobazam 10mg** (Urbanil[®]), Levetiracetam 250mg (Keppra[®]) e Zonisamida.
7. Como **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS**, **sugere-se avaliação médica** quanto à possibilidade de adequação do tratamento com os **medicamentos padronizados no PCDT para o manejo da Epilepsia, ou em caso de contraindicação, que seja explicitado em novo documento médico o motivo.**
8. Acrescenta-se que os medicamentos da Atenção Básica são fornecidos nas unidades básicas de saúde. Para ter acesso aos medicamentos padronizados, **caso o uso seja autorizado pela médica assistente**, o representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.
9. Já os medicamentos disponibilizados pelo CEAF, para ter acesso caso a Autora perfaça os critérios definidos no PCDT da Epilepsia, o representante legal da Requerente deverá efetuar cadastro, comparecendo ao CEAF, situado na Rua Júlio do Carmo, 17 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, munida dos **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). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

10. Acrescenta-se ainda, o relato médico de que o descontrole das convulsões também ocorria quando a Autora utilizava anticonvulsivantes genéricos, piorando tanto a frequência quanto a intensidade das crises. Assim, se faz necessário que a Requerente utilize anticonvulsivantes de referência. Destarte, informa-se que segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993 atualizada pela Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição dos insumos, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

11. Vale lembrar que o medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável⁴. Entretanto, aceita-se que a **formulação** e o processo de fabricação **não sejam idênticos**, o que geralmente ocorre devido aos diferentes equipamentos e fornecedores de matérias-primas empregados por distintos fabricantes, desde que essas diferenças não comprometam a bioequivalência entre os produtos⁵.

12. Tanto os profissionais de saúde quanto os usuários de medicamentos podem notificar à ANVISA – através do endereço eletrônico [<http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>] – **qualquer suspeita de inefetividade terapêutica** (perda do efeito terapêutico do fármaco) e eventos adversos causados por desvios de qualidade de medicamentos, os quais serão avaliados pelos técnicos da área de Farmacovigilância da referida agência, a qual poderá gerar medidas sanitárias destinadas a reduzir ou eliminar possíveis danos ao paciente⁶.

13. O medicamento aqui pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

14. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 a 22, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários

⁴ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos Genéricos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>>. Acesso em: 25 nov. 2022.

⁵ STORPIRTIS, S. et al. A Equivalência farmacêutica no contexto da intercambiabilidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas. Infarma v.16, nº 9-10, 2004. Disponível em: <https://www.intecq.com.br/files/artigos/aspectos_importantes_da_equivalencia_farmaceutica.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2022.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). VIGIMED. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>>. Acesso em: 25 nov. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ao tratamento da moléstia da Autora”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11.538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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