



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0577/2023

Rio de Janeiro, 28 de março de 2023.

Processo nº 0802640-32.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Núcleo de Justiça 4.0 – Saúde Pública e Juizado Especial da Fazenda Pública do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Oxcarbazepina 600mg**, **Fenitoína 100mg** (Hidantal®), **Lamotrigina 100mg** e **Clobazam 10mg** (Frisium®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos apensados aos autos (Num. 41803330 Página 1; Num. 41803334 Página 1; Num. 41803335 Página 1), emitidos em outubro e novembro de 2022 pelos médicos , , o Autor apresenta diagnóstico de **autismo infantil** (CID-10: F84.0) e **epilepsia** (CID-10: G40.4), com início das crises aos 3 anos de idade e, desde então, apresentou vários episódios recorrentes, com idas ao serviço de emergência devido a crises tônico-clônicas generalizadas. Atualmente em uso dos seguintes medicamentos: **Oxcarbazepina 600mg**, **Fenitoína 100mg** (Hidantal®), **Lamotrigina 100mg** e **Clobazam 10mg** (Frisium®).

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. Os medicamentos aqui pleiteados 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 receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados transtornos do espectro do autismo, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas¹. O tratamento é complexo, centrado-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais. O tratamento é complexo, centrado-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais².

2. 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. Os medicamentos antiepiléticos (conhecidos também como anticonvulsivantes) são a base do tratamento da epilepsia. Pacientes com epilepsia farmacorresistente sofrem com crises frequentes, cuja recorrência pode levar a danos irreversíveis ao desenvolvimento e a qualidade de vida. A epilepsia está associada a uma maior mortalidade (risco de acidentes e traumas, crises prolongadas e morte súbita), a um risco aumentado de comorbidades psiquiátricas (sobretudo depressão e ansiedade) e também a inúmeros problemas psicossociais (perda da carteira de habilitação, desemprego, isolamento social, efeitos adversos dos fármacos, disfunção sexual e estigma social)^{3,6}. 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

¹ KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr., vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

² ASSUMPCÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr., v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

³ PALMINI, Andre Luis Fernandes. Displasias corticais associadas a epilepsia: delineamento de uma nova síndrome, revisão de conceitos localizacionais e proposta de uma nova classificação. 1996. 182f. Tese (doutorado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas, Campinas, SP. Disponível em: <<http://www.repositorio.unicamp.br/handle/REPOSIP/308502>>. Acesso em: 28 mar. 2023.



criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)⁴.

DO PLEITO

1. **Oxcarbazepina** está indicada em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para tratamento de: crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônico-clônicas generalizadas. É indicado como um medicamento antiepiléptico de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante e pode substituir outros medicamentos antiepilépticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise⁵.
2. **Fenitoína** (Hidantal[®]) é destinado ao tratamento de: crises convulsivas durante ou após neurocirurgia; crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal); e estado de mal epilético⁶.
3. **Lamotrigina** é uma droga antiepiléptica indicada como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas⁷.
4. **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 monoterapia⁸.

III – CONCLUSÃO

1. De início cumpre informar que os medicamentos aqui pleiteados **estão indicados** no tratamento da **Epilepsia**, condição clínica descrita para o Autor (Num. 41803330 Página 1; Num. 41803334 Página 1; Num. 41803335 Página 1).
2. Considerando que este Núcleo não possui em sua base de dados a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Nilópolis, onde reside o Autor, para análise da disponibilização dos medicamentos aqui pleiteados, por meio do SUS, serão levados em conta a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) e o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro (RJ). Assim, seguem os esclarecimentos:
 - **Fenitoína 100mg** perfaz as duas listas supramencionadas, devendo ser fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde de Nilópolis, por intermédio da Atenção Básica.
 - **Oxcarbazepina 600mg** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos

⁴ 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: 28 mar. 2023.

⁵ Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000084659032/?nomeProduto=trileptal>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

⁶ Bula do medicamento Fenitoína (Hidantal[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170938>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

⁷ Bula do medicamento Lamotrigina por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070006>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento Clobazam (Frisium[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso: 28 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Nilópolis e do Estado do Rio de Janeiro.

- **Lamotrigina 100mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia (Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018⁹).
- O medicamento **Clobazam 10mg** está previsto no **PCDT-Epilepsia**, pertencendo ao **Grupo 2** de financiamento do CEAF (medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação¹⁰). Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **não padronizou** esse medicamento, tornando **inviável** seu acesso por via administrativa.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de **Lamotrigina 100mg**. Além disso, **não** há registro no HORUS de tentativa de cadastro para recebimento desse medicamento.

4. Insta mencionar que o pleito **Oxcarbazepina** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da epilepsia. Entretanto, o PCDT-Epilepsia informa que tal fármaco não foi incluído visto que não possui vantagens terapêuticas em relação aos demais agentes constantes no elenco de medicamentos disponíveis.

5. Diante do exposto, vale acrescentar que a SES/RJ, também por meio do CEAF, fornece outros medicamentos antiepilépticos, a saber: Gabapentina 300mg e 400mg (comprimido), Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Vigabatrina 500mg (comprimido).

6. Além disso, conforme Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do CBAF/RJ, os seguintes medicamentos foram elencados: Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), Valproato de sódio/ácido valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral/xarope).

7. Dessa forma, considerando os documentos médicos apensados aos autos, não há como garantir que houve um esgotamento de todas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o tratamento da condição clínica do Autor. Portanto, sugere-se avaliação médica sobre a possibilidade de haver substituição dos medicamentos não padronizados **Oxcarbazepina 600mg** e **Clobazam 10mg** por aqueles padronizados e fornecidos no âmbito do Município de Nilópolis e do Estado do Rio de Janeiro.

8. Assim o Demandante estando enquadrado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia para o recebimento do medicamento **Lamotrigina 100mg** (ou outros descritos em parágrafo 5), sua Representante legal deverá se dirigir ao Polo de Nova Iguaçu, no endereço Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, portando portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2023.

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizConsolidacao/Matriz-2-Politic.html>>. Acesso em: 28 mar. 2023.



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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

9. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos através da Atenção Básica (*vide parágrafos 2 e 6*), a representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico apropriado, a fim de receber as devidas orientações.

10. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 5º Núcleo de Justiça 4.0 – Saúde Pública e Juizado Especial da Fazenda Pública 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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