



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2066/2023**

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2023.

Processo nº 0004580-09.2017.8.19.0023,  
ajuizado por [REDACTED],  
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª **Vara Cível** da Comarca de Itaboraí do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Citalopram 20mg**, **Clobazam 10mg** (Frisium®) e **Divalproato de Sódio 500mg** (Depakote ER®), **Lamotrigina 100mg** e **Topiramato 100mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos mais recentes apensados aos autos (fl. 710), emitidos em 16 de junho de 2023 pelos médicos [REDACTED], a Autora é portadora de **epilepsia** (CID-10: G40.8), desde os nove anos de idade, necessitando do uso contínuo **Clobazam 10mg** (Frisium®) – 01 comprimido à noite - e **Divalproato de Sódio 500mg** (Depakote ER®) – 01 comprimido de manhã e à noite, **Topiramato 100mg** – 1 comprimido de 12 em 12h e **Lamotrigina 100mg** - 1 comprimido à noite, para controle das crises de epilepsia.

**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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

9. 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. 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)<sup>1,6</sup>. 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)<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. **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 monoterapia<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> 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: 12 set. 2023.

<sup>2</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 12 set. 2023.

<sup>3</sup> ANVISA. Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso: 12 set. 2023.



2. O **Divalproato de sódio** é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes adultos e crianças acima de 10 anos com crises de epilepsia parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises<sup>4</sup>.
3. O **Citalopram** é usado para tratar a depressão e, após a melhora, para prevenir a recorrência desses sintomas; também usado em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente; eficaz também para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico com ou sem agorafobia e para o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC)<sup>5</sup>.
4. **Topiramato** é indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca<sup>6</sup>.
5. A **lamotrigina** (Lamitor<sup>®</sup>) age nos canais de sódio sensíveis à diferença de potencial (ddp), estabilizando as membranas neuronais e inibindo a liberação de neurotransmissores. Está indicado para epilepsia e na prevenção de episódios de alteração do humor, em pacientes com transtorno bipolar, predominantemente para prevenir os episódios depressivos<sup>7</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. De início cumpre informar que os medicamentos **Clobazam 10mg** (Frisium<sup>®</sup>), **Divalproato de Sódio 500mg** (Depakote ER<sup>®</sup>), **Lamotrigina 100mg** e **Topiramato 100mg** **estão indicados** no tratamento da **Epilepsia**, condição clínica descrita para a Autora (fl. 710).
2. Acerca do medicamento pleiteado **Citalopram 20mg**, elucida-se que não há menção ao referido medicamento nos documentos médicos mais recentes avaliados. Portanto, conclui-se que não integra o plano terapêutico atual da Autora. Por conseguinte, não será considerado como pleito. Caso haja necessidade de tal medicamento ou outro não citado à Inicial, recomenda-se que sejam explicitados tais inclusões em aditamento da inicial, bem como devidamente justificado em documento médico.
3. Com relação ao fornecimento pelo SUS:
  - **Citalopram 20mg** e **Divalproato de Sódio 500mg** (Depakote ER<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
  - **Clobazam 20mg** é uma linha terapêutica preconizada no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia, perfazendo o grupo de financiamento 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): medicamento sob

<sup>4</sup> Bula do Divalproato de sódio (Depakote) por ABBOTT CENTER. Disponível em: < <https://dam.abbott.com/pt-br/documents/pdfs/nossas-bulas/D/BU-21-Depakote-Bula-Profissional-Final.pdf> >. Acesso em: 12 set. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Citalopram (Maxapran<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Maxapran>>. Acesso em: 12 set. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Topiramato por Eurofarma Laboratório S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351299730200511/?substancia=9103>>. Acesso em: 12 set. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Lamotrigina (Lamitor CD<sup>®</sup>) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lamitor> >. Acesso em: 12 set. 2023.



responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação<sup>8</sup>. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **não padronizou** esse medicamento, tornando **inviável** seu acesso por via administrativa.

4. Para o tratamento da **epilepsia** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença<sup>2</sup>, e, por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): gabapentina 300mg e 400mg (comprimido), levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral), lamotrigina 100mg (comprimido), topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e vigabatrina 500mg (comprimido).
- Pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, por meio da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2022): valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope), fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), fenitoína 100mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral).

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **possui cadastro** no CEAF para recebimento dos medicamentos pleiteados **lamotrigina 100mg e topiramato 100mg**.

6. Destaca-se que o ácido valproico está disponível, além da forma de ácido, como os derivados valproato de sódio (padronizado no SUS) e **divalproato de sódio** (medicamento pleiteado), sendo este último, composto estável de partes iguais de ácido valproico e valproato de sódio. Essas três substâncias se convertem in vivo na mesma forma ativa e compartilham do mesmo mecanismo de ação e tolerabilidade, embora o tipo de formulação influencie a incidência de efeitos adversos gastrointestinais<sup>9</sup>.

7. Dessa forma, considerando o medicamento valproato de sódio, bem como todos os outros medicamentos previstos nas diretrizes do SUS para o manejo da epilepsia, não houve um esgotamento de todas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o tratamento da condição clínica da Autora. Portanto, requer-se avaliação médica sobre o uso das linhas terapêuticas preconizadas no SUS, conforme descrito em parágrafo 4 desta Conclusão.

8. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos por meio da atenção básica, a representante legal da Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico apropriado e devidamente preenchido.

9. Para ter acesso aos demais medicamentos padronizados e fornecidos por meio do CEAF, a representante da Autora deverá atualizar o cadastro no CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica, sito na Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro, Itaboraí; Tel.: (21) 2645-1802, 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.

<sup>8</sup> 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: 12 set. 2023.

<sup>9</sup> Cebrim/CFE. Boletim Farmacoterapêutico. Jan-Fev-Mar/2013. Disponível em: <

<https://www.revistas.cff.org.br/?journal=farmacoterapeutica&page=article&op=view&path%5B%5D=1173&path%5B%5D=931>>. Acesso em: 12 set. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

**É o parecer.**

**A 3ª Vara Cível da Comarca de Itaboraí 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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02