



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0923/2022

Rio de Janeiro, 10 de maio de 2022.

Processo nº 0013641-21.2022.8.19.0021,
ajuizado por ,
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Levetiracetam 100mg/ml** (Keppra®), **Clobazam 10mg** e **Melatonina 1mg/ml**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico mais recente do Centro de Genética Médica do Rio de Janeiro – CEGEMERJ (fl. 25), emitido em 21 de agosto de 2021 por , o Autor apresenta diagnóstico de **Síndrome de Angelman**, com **crises convulsivas** controladas com o uso do medicamento **Levetiracetam 100mg/ml** (Keppra®). Foi informado que a abordagem multidisciplinar e acompanhamento com diversos especialistas, preferencialmente em unidade hospitalar, é o principal mecanismo de otimização das capacidades adaptativas do Autor.

2. Foram acostados receituário médico (fl. 22), datado de 16 de setembro de 2021, receituário de controle especial e notificação de receita (fls. 23 e 24), não datados, todos emitidos pela médica , nos quais constam prescritos, respectivamente: **Melatonina 1mg/ml**, **Levetiracetam 100mg/ml** (Keppra®) e **Clobazam 10mg**.

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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
9. Os medicamentos pleiteados Levetiracetam e Clobazam 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 à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Síndrome de Angelman (SA)** se caracteriza por retardo mental (RM) severo, acompanhado por incapacidade de falar palavras ou frases, andar atáxico desequilibrado e convulsões e pelo fato de seus portadores rirem excessivamente sempre que há um estímulo de qualquer natureza. Essas risadas inapropriadas, que ocorrem independentemente de um fato alegre, quase como um reflexo, além do andar vacilante, levaram à denominação de "*happy puppet syndrome*" (síndrome da marionete feliz) para essa condição. Sinais de hipotonia podem se manifestar com dificuldades para sucção e deglutição, dificultando a alimentação. Além do retardo em todos os marcos do desenvolvimento, hiperatividade, risadas explosivas, ausência de linguagem verbal (restrita à sonorização de três a cinco sílabas e raramente quatro a cinco palavras) e o aparecimento de **crises convulsivas**, que ocorrem em 80% dos casos, geralmente antes dos 4 anos de idade, podem levar o médico a diagnosticar a SA¹.

DO PLEITO

1. **Levetiracetam (Keppra®)** é um medicamento antiepiléptico indicado como terapia adjuvante no tratamento de: crises focais/parciais com ou sem generalização secundária em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 6 anos, com epilepsia; crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos, com epilepsia mioclônica juvenil; e crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada².

¹ Maris, Angelica Francesca e Trott, Alexis A patogênese genética e molecular da síndrome de Angelman. *Jornal Brasileiro de Psiquiatria* [online]. 2011, v. 60, n. 4, pp. 321-330. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0047-20852011000400014>>. Acesso em: 10 mai. 2022.

² Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra®) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351199504201353/?nomeProduto=Keppra>>. Acesso em: 10 mai. 2022.



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 monoterapia³.

3. **Melatonina** é um neuro-hormônio endógeno produzido predominantemente na glândula pineal, sintetizado a partir do triptofano e derivado da serotonina. Em indivíduos com visão normal a secreção de **Melatonina** aumenta logo após o anoitecer, atinge seu pico máximo na madrugada e reduz lentamente nas primeiras horas da manhã. Ela possui papel essencial na sincronização do ritmo circadiano, em particular, no sono e vigília e no metabolismo energético⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que não é possível afirmar com segurança que o medicamento **Clobazam 10mg** está atualmente sendo usado pelo Requerente levando-se em conta que o laudo médico mais recente (fl. 25) cita **apenas** o medicamento **Levetiracetam 100mg/ml** (Keppra[®]) como responsável por controlar as crises convulsivas do Autor e que o receituário médico prescrevendo o pleito **Clobazam 10mg não se encontra datado** (fl. 23).

2. Não há informações em laudo médico apensado aos autos acerca de quadro clínico que acomete o Autor que permita a este Núcleo inferir com segurança sobre a indicação de **Melatonina 1mg/ml** em seu tratamento.

3. Vale dizer que o pleito **Levetiracetam 100mg/ml** (Keppra[®]) possui indicação para o tratamento de crises convulsivas relacionadas à patologia do Autor.

4. Quanto ao fornecimento pelo SUS:

- **Levetiracetam 100mg/ml é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia, disposto em Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018⁵.
- **Clobazam 10mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-Duque de Caxias.
- **Melatonina 1mg/ml não integra** nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do Município de Duque de Caxias e do estado do Rio de Janeiro;

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, o Autor não possui cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento **Levetiracetam 100mg/ml**.

³Bula do medicamento Clobazam (Urbanil[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189459201911/?nomeProduto=Urbanil>>. Acesso em: 10 mai. 2022.

⁴Sousa Neto JA, Castro BF. Melatonina, ritmos biológicos e sono - uma revisão da literatura. Revista Brasileira de Neurologia » Volume 44 » No 1 jan- fev - mar, 2008.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 10 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda o seguinte:
- Que o médico assistente avalie se o Autor se enquadra dentro dos critérios de inclusão definidos pelo **PCDT – Epilepsia** para o recebimento do medicamento **Levetiracetam 100mg/ml**. Caso positivo, a representante legal do Autor deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF** (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).
 - Caso o medicamento **Clobazam 10mg** esteja realmente indicado ao Autor, a representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de realizar sua retirada.
 - Seja emitido novo laudo que descreva de forma pormenorizada quadro clínico que acomete o Autor que justifique o uso do pleito **Melatonina**.
7. Informa-se que apenas os medicamentos **Levetiracetam 100mg/ml** (Keppra®) e **Clobazam 10mg** possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A **Melatonina 1mg/mL**, por se tratar de fórmula manipulada, não possui registro ativo na referida agência.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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
ID. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> RioFarmes Duque de Caxias</p>
<p><u>Endereço:</u> Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto, Duque de Caxias (Tel.:2507-5025)</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> 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.</p>
<p><u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>