



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0351/2024

Rio de Janeiro 06 de fevereiro de 2024 .

Processo nº 0802711-94.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Clobazam 10mg, Carbamazepina 200mg e Ácido Valpróico 500mg.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer foi considerado o documento médico mais recente do Hospital Universitário Antônio Pedro (Número 98670680 – Página 6), emitidos em 24 de novembro de 2023 pela médica
2. Em suma, trata-se de Autor (49 anos) em acompanhamento devido à **epilepsia** de início na infância, e diagnóstico de tumor cerebral aos 40 anos, submetido à ressecção tumoral em 2014 e em 2019. Apresenta piora da intensidade e frequência das crises desde 2021, necessitando do aumento progressivo dos fármacos anti- crise. Atualmente faz uso de **Clobazam 10mg, Carbamazepina 200mg e Ácido Valpróico 500mg**. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.8 – Outras 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria nº 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. Os medicamentos Valproato de Sódio 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, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

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. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas¹.

DO PLEITO

1. O **Clobazam** é ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Está indicado como ansiolítico e sedativo. Como sedativo, é utilizado em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos. Também é indicado para terapia adjuvante nos

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 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: 06 fev. 2024 .



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

casos de pacientes com epilepsia não adequadamente controlada com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia².

2. **Ácido Valpróico** está indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência³.

3. **Carbamazepina** é um anticonvulsivante indicado para o tratamento da epilepsia em casos de crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda da consciência) com ou sem generalização secundária; e em casos de crises tônico-clônicas generalizadas, dentre outras indicações⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Clobazam 10mg, Carbamazepina 200mg e Ácido Valpróico 500mg** apresentam indicação prevista em bula para o quadro de epilepsia descrito para o Autor.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, cabe elucidar que:

- **Carbamazepina 200mg e Ácido Valpróico 500mg** estão padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. A unidade básica de saúde é responsável pelo fornecimento.
- **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. Contudo, a **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ)** não padronizou para o elenco do CEAF o medicamento **Clobazam**. Logo, este fármaco não é fornecido, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.

3. Para o tratamento da epilepsia no SUS, 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)¹ da referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

² Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260324>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

³ Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

⁴ Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol®) por Novartis Biociências AS. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680085>>. Acesso em: 06 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
 - No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia disponibiliza os seguintes medicamentos: Valproato de Sódio ou Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) 250mg (frasco), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (frasco), Clonazepam 2mg e 0,5mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (frasco).
4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para receber os medicamentos padronizados.
5. Sugere-se à **médica assistente que avalie o PCDT da epilepsia sobre os medicamentos referenciados e que são previstos no tratamento para a faixa etária do Requerente.**
6. Em caso positivo de substituição do medicamento e suplemento não padronizado, deverá proceder como se segue:
- **Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo CEAF**, perfazendo os critérios do PCDT da epilepsia, a representante legal do Autor deverá efetuar cadastro no CEAF, à **Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo** - Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS N0344/98). Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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.
 - **Para se ter acesso aos medicamentos da Atenção Básica**, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, **portando receituário atualizado**, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Número: 98670679– Página 16, item “IX”, subitem “f”) referente ao provimento de *“bem como outros medicamentos e/ou produtos complementares que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora”*, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica

CRF-RJ 13.253

Matr: 5508-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02