



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0782/2024.

Rio de Janeiro, 06 de março de 2024.

Processo nº 0942585-34.2023.8.19.0001,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Lamotrigina 50mg , Rivaroxabana 15mg e Periciazina 4% 40 mg /ml.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os laudos de solicitação de medicamentos do CEAF apensados aos autos (Num. 84289532 - Pág. 9 e 10 e Num. 84289532 - Pág. 17), emitidos em 27 de setembro e 18 outubro de 2023, pela médica , a Autora, 35 anos de idade, apresenta diagnóstico de **paralasia cerebral (CID-10: G80.0)**, **epilepsia (CID-10: G40)**. Apresentou há dois anos trombose venosa profunda extensa em MMI, acamada necessita de uso do medicamento **Rivaroxabana 15mg**, anticoagulante de uso contínuo como profilaxia de evento trombótico. A médica ainda relata **retardo mental grave**, agitação psicomotora e **epilepsia** do tipo focal. Atualmente encontra-se bem controlada com o uso dos medicamentos **Lamotrigina 50mg e Periciazina 4% 40 mg /ml.**

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. Os medicamentos **Lamotrigina e Periciazina** estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação deste 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 epilépticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Os medicamentos antiepilépticos (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)^{1,6}. 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 criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)².
2. A **encefalopatia crônica**, também conhecida como **paralisia cerebral**, é uma afecção caracterizada por disfunção ou dano encefálico de longa duração, geralmente com duração de três meses ou mais. Entre as etiologias potenciais estão: infarto encefálico, certos transtornos neurodegenerativos, traumatismos craniocerebrais, anóxia encefálica,

¹ 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: 06 mar. 2024

² 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/mídias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 06 mar.2024.



encefalite, certas síndromes de neurotoxicidade, transtornos metabólicos e outras afecções³. A paralisia cerebral pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetóide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia⁴.

DO PLEITO

1. **Lamotrigina** é uma droga antiepilética indicada como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas⁵.
2. **Rivaroxabana** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Está indicado para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; e para o tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos; para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos⁶.
3. **Periciazina** é um antipsicótico neuroléptico indicado no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hipermotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos⁷.

III – CONCLUSÃO

1. De início cumpre informar que os medicamentos aqui pleiteados **Lamotrigina 50mg** e **Periciazina 4% 40 mg /ml** estão indicados para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **paralisia cerebral e epilepsia**, conforme descrito nos documentos médicos (Num. 84289532 - Pág. 9 e 10 e Num. 84289532 - Pág. 17).
2. No que tange ao medicamento **Rivaroxabana 15mg**, a médica relata que a Autora apresentou há dois anos trombose venosa profunda extensa em MMI e que precisa fazer uso contínuo de antocoagulante como profilaxia de evento trombótico, neste caso o referido medicamento possui indicação para o caso da Autora.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de encefalopatia crônica. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.228.140.140>. Acesso em: 06 mar.2024

⁴ LEITE, J. M. R. S. O Desempenho Motor de Crianças com Paralisia Cerebral. Revista Neurociências, São Paulo, v. 20, n. 4, 2012. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886/6419>>. Acesso em: 06 mar.2024

⁵ Bula do medicamento Lamotrigina por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070006>>. Acesso em: 06 mar. 2024

⁶ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Xarelto>>. Acesso em: 06 mar. 2024.

⁷ Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317>>. Acesso em: 06 mar.2024



3. Com relação ao fornecimento dos itens pleiteados pelo SUS, insta mencionar que :

- **Lamotrigina 100mg** (dosagem prescrita à Autora é de 50 mg) **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 2018⁸).
- **Periciazina 4% 40 mg /ml é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da **Atenção Básica**, conforme REMUME deste município. Recomenda-se que o representante legal da Autora se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso
- **Rivaroxabana 15mg** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para prevenção do acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial não valvar, a qual recomendou **a não incorporação desse medicamento no SUS** visto que as evidências científicas disponíveis na literatura sobre a sua eficácia e segurança se resume a 3 ensaios clínicos randomizados duplo cego de não inferioridade comparada à varfarina, sendo um ECR para cada um dos novos medicamentos. Todos são estudos pivotais (que embasaram os registros de comercialização desses produtos), pois comprovaram que os novos medicamentos são não inferiores à varfarina. Considerou-se que não é viável assumir eficácia superior a partir de um estudo de não inferioridade⁹. Ele **não integra**, portanto, nenhuma lista de medicamentos fornecidos pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Como alternativa terapêutica ao medicamento pleiteado **Rivaroxabana** a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro , no âmbito da **Atenção Básica**, conforme previsto na REMUME, padronizou o medicamento Varfarina 5mg (medicamento anticoagulante padronizado no SUS). Tal medicamento possui indicação para prevenção primária e secundária do tromboembolismo venoso e do embolismo sistêmico em pacientes com fibrilação atrial valvular ou não-valvular, diferentemente da **Rivaroxabana** indicada somente para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial nãovalvular.

5. Neste contexto convém resgatar que no relato médico foi informado que a Autora **não pode fazer uso do medicamento Varfarina** , pois se tornaria inviável nas condições da assistida a coleta de sangue semanal por meio do exame de INR (Num. 84289532 - Pág. 14), que é basicamente um exame feito para monitorar a ação dos anticoagulantes a base de varfarina. Sendo assim, entende-se que o medicamento fornecido pelo SUS **não configura alternativa terapêutica no caso da Autora**.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento **Lamotrigina 100mg**.

⁸ 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: 06 mar 2024

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 195. Fevereiro/2016 – Apixabana, rivoraxabana e dabigratana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatrio_Anticoagulantes_final.pdf>. Acesso em: 06 mar 2024.



7. Caso a Autora perfaça os critérios do **PCDT de Epilepsia** e a médica autorize a retirada do medicamento **Lamotrigina** na dosagem de **100mg**, o representante legal da Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Rio Farnes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, 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 344/1998/ANVISA).
8. 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.
9. Com base no exposto, cabe esclarecer que **os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas
10. Os medicamentos pleiteados **possuem registros válidos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 84289531 - Pág. 19, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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.

É o parecer.

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

MILENA BARCELOSDA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID.1291

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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