



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0894/2024.

Rio de Janeiro, 14 de março de 2024.

Processo nº. 0868871-41.2023.8.19.0001,
ajuizado por

representado 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 **Oxcarbazepina 600mg, Lamotrigina 100mg e Topiramato 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto de Neurologia Deolindo Couto (Num. 60456612 - Pág. 1 e Num. 60456613 - Pág. 1) emitido em 08 de maio de 2023, pelos médicos o Autor, 38 anos, em acompanhamento regular no referido instituto, por apresentar **epilepsia** de difícil controle, **retardo mental** e hemiplegia esquerda **segundos a encefalopatia na infância**. Em uso de **Oxcarbazepina 600mg** (Trileptal®) – tomar 1 comprimido de 12/12 horas, **Lamotrigina 100mg** – tomar 2 comprimidos de 12/12 horas e **Topiramato 100mg** – tomar 1 comprimido de 8/8 horas. Apresenta crises frequentes, em torno de 1-2/dia, **tônico-clônico generalizadas**, apesar do uso regular dos medicamentos. É totalmente dependente para atividades básicas de vida diária. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.0 - Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal**.

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 Oxcarbazepina 600mg, Lamotrigina 100mg e Topiramato 100mg 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 receituários adequados.

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.
2. **Encefalopatia** é um termo amplo para qualquer doença que altera o funcionamento ou a estrutura do cérebro. Cursa com diminuição da capacidade de raciocinar e de se concentrar,

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta 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: 14 mar. 2024.



dificuldade de falar e engolir, perda de memória, alterações de personalidade, convulsões e espasmos².

DO PLEITO

1. A **Oxcarbazepina** é um medicamento antiepiléptico. Está indicada em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para o tratamento de: crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônico-clônicas generalizadas³.
2. A **Lamotrigina** é um medicamento antiepilético indicado como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas⁴.
3. O **Topiramato** é um medicamento anticonvulsivante, com múltiplos mecanismos de ação, eficaz no tratamento da epilepsia e na profilaxia da enxaqueca. Está indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia. É indicado, para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Oxcarbazepina 600mg, Lamotrigina 100mg e Topiramato 100mg** estão indicados para o manejo de **epilepsia** - quadro clínico apresentado pelo Autor.
2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:
 - **Oxcarbazepina 600mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
 - **Lamotrigina 100mg e Topiramato 100mg são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF).

²HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Encefalopatia. Disponível em: < <https://www.einstein.br/doencas-sintomas/encefalopatia>>. Acesso em: 14 mar. 2024.

³Bula do medicamento Oxcarbazepina por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OXCARBAZEPINA>>. Acesso em: 14 mar. 2024.

⁴Bula do medicamento Lamotrigina por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LAMOTRIGINA>>. Acesso em: 14 mar. 2024.

⁵Bula do medicamento Topiramato por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TOPIRAMATO>>. Acesso em: 14 mar. 2024.



3. Para o tratamento da **epilepsia**, 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 Epilepsia. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: **Gabapentina** 300mg e 400mg (cápsula), **Vigabatrina** 500mg (comprimido), **Lamotrigina 100mg** (comprimido), **Levetiracetam** 100mg/mL (solução oral); 250mg e 750mg (comprimido) e **Topiramato** 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).
4. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Rio) disponibiliza: **Ácido Valpróico** 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), **Carbamazepina** 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), **Fenitoína** 100mg (comprimido) e 50mg/mL (ampola), **Fenobarbital** 100mg (comprimido), 40mg/mL (solução oral) e 100mg/mL (ampola).
5. Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência a **Oxcarbazepina**, mencionando que este medicamento **não está indicado neste Protocolo, visto não possuir vantagens terapêuticas em relação aos demais agentes constantes no elenco de medicamentos disponíveis.** O único estudo com evidência classe I no tratamento de crises focais em crianças, o fármaco foi comparado à fenitoína. A literatura carece de estudos comparativos entre a oxcarbazepina e a **carbamazepina, que é considerada fármaco de primeira escolha para tratamento desse nicho de pacientes**¹.
6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **solicitou cadastro** no CEAF em 19 de janeiro de 2024, para recebimento dos medicamentos **Lamotrigina 100mg** e **Topiramato 100mg**, tendo em 26 de janeiro de 2024, seu pedido avaliado, e sua solicitação **não autorizada**.
7. Neste pedido indeferido em 16 de janeiro de 2024, para o acesso aos medicamentos **Lamotrigina 100mg** e **Topiramato 100mg** foi informado que “*Ponto 1) De acordo com o comunicado nº 07/2023 CCEAF/SAFIE/SUBAS/SES-RJ desde a data 02/05/2023 não estamos mais aceitando o modelo de LME com campo 19 com opção de sem informação; Ponto 2) Termo de esclarecimento e responsabilidade sem assinatura do paciente ou responsável*”. O **Suplicante deve se adequar, mantendo os demais documentos anexados ao processo, para que a solicitação seja atendida.**
8. Ressalta-se que a execução do CEAF envolve as etapas de **solicitação**, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. Os documentos devem estar adequados para que haja nova **solicitação** de tratamento.
9. Desse modo, para o acesso aos medicamentos **Lamotrigina 100mg** e **Topiramato 100mg** disponibilizados no CEAF, estando o Autor dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo o **disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante legal do Requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, **comparecendo à Rio Farmes - 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, munida da seguinte documentação: 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.

10. 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.

11. Acrescenta-se que como alternativa ao medicamento **Oxcarbazepina 600mg** não padronizado, no âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, é disponibilizado o medicamento Carbamazepina nas concentrações de 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral) que, após avaliação médica e feito os **devidos ajustes posológicos**, poderia estar sendo usado no tratamento do Autor.

12. Caso autorizado, para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, elencados no item 4, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

13. Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

14. Por fim, quanto ao pedido advocatício (Num. 60456605 - Págs. 5 e 6, item “DO PEDIDO”, subitens “b” e “d”) referente ao fornecimento dos medicamentos prescritos “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*”, 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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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