



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1091/2024.

Rio de Janeiro, 26 de março de 2024.

Processo nº 0804332-28.2023.8.19.0046,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **clobazam 10mg** (Frisium®) e **levetiracetam 250mg** (Keppra®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos médicos (Num. 91845045 - Págs. 1 a 4) assinados por em dezembro de 2023, o Autor apresenta **esclerose tuberosa** (CID-10: Q85.1) e **epilepsia de difícil controle** (CID-10: G40), necessitando do uso regular e ininterrupto dos medicamentos **clobazam 10mg** (Frisium®), 2 comprimidos ao dia, e **levetiracetam 250mg** (Keppra®), 8 comprimidos ao dia. Foi informado ainda que os medicamentos fenobarbital, fenitoína e ácido valproico não controlaram as crises.

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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

9. Os medicamentos pleiteados estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esclerose tuberosa (ET)** é uma doença genética de transmissão autossômica dominante com incidência estimada em 1/10.000, na qual há o comprometimento do sistema nervoso central associado a sintomas cutâneos, oculares e de outros órgãos internos. Sua fisiopatologia caracteriza-se por proliferação e diferenciação celular anormal e clinicamente pela tríade **epilepsia**, deficiência mental e adenoma sebáceo¹.

2. 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 generalizadas².

DO PLEITO

1. **Clobazam** 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

¹ Maciel ACS, Cunali VCA. Esclerose tuberosa: relato de caso e revisão de literatura. Resid Pediatr. 2015;5(2):78-81. Disponível em: < <https://www.residenciapediatrica.com.br/detalhes/148/esclerose-tuberosa--relato-de-caso-e-revisao-de-literatura>>. Acesso em: 26 mar. 2024.

² BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à 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: 26 mar. 2024..



terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia, não adequadamente controlados, com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia³.

2. **Levetiracetam** é indicado como monoterapia para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia; 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; de crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos, com epilepsia mioclônica juvenil; de crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e estão indicados ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor: *epilepsia de difícil controle*.

2. Quanto à disponibilização dos pleitos no âmbito do SUS:

- **Clobazam 10mg** faz parte da linha de tratamento preconizada no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia, publicado pelo Ministério da Saúde, tendo sido listado no **Grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no qual cabe às *Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, o seu financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação*⁵. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **não padronizou** o referido medicamento **no âmbito do CEAF**.
- **Levetiracetam 250mg** (comprimido) **é fornecido** pela SES/RJ por meio do **CEAF** aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT-Epilepsia.

3. Acrescenta-se que, além do medicamento **levetiracetam 250mg** (comprimido), os seguintes medicamentos são fornecidos por via administrativa para o tratamento da epilepsia em consonância com o referido PCDT:

- A Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito fornece, por meio da **atenção básica**: fenitoína 100mg (comprimido), ácido valproico 250mg/5mL (xarope), carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e valproato de sódio ou ácido valproico 500mg (comprimido).
- A SES/RJ fornece por meio do **CEAF**: 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).

³ ANVISA. Bula do medicamento clobazam (Frisium®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso: 26 mar. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento levetiracetam (Keppra®) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351199504201353/?substancia=5873>>. Acesso em: 26 mar. 2024.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 26 mar. 2024.



4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **não houve solicitação de cadastro** pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos padronizados no âmbito do CEAF para o tratamento da epilepsia.
5. Resgata-se a informação médica (Num. 91845045 - Pág. 3) de que o Autor já fez uso dos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica, a saber fenitoína, fenobarbital e ácido valproico, sem controle das crises. Além disso, esclareceu que o Autor vinha em epilepsia grave, com crises diárias, até início dos medicamentos **clobazam 10mg** (Frisium®) e **levetiracetam 250mg** (Keppra®).
6. Para ter acesso ao medicamento **levetiracetam 250mg** (comprimido), por via administrativa, a representante legal do Autor deverá solicitar cadastro junto ao CEAF (unidade de cadastro e documentos necessários em **ANEXO I**).
7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 83291429 - Págs. 9 e 10, item “VP”, subitem “e”) referente ao fornecimento de “[...] *todos os [medicamentos] que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia [...]*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia Central.

Endereço: Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro, Rio Bonito. Tel.: (21) 2734-0610.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: 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.