



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2012/2024.

Rio de Janeiro, 04 de junho de 2024.

Processo nº 0815364-31.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **lacosamida 150mg** (Vimpat®) e **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Daflon®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médico da Secretaria Municipal de Saúde de Maricá – Unidade de Saúde da Família Santa Rita (Num. 117034154 - Págs. 1 e 2), emitido pelo médico em 10 de abril de 2024 e 04 de março de 2024, a Autora encontra-se em tratamento do câncer de mama, com afetação do sistema nervoso central, por tal motivo, necessita de medicamento para prevenção de crises convulsivas. Também é portadora de hipertensão arterial, poliartrose com mobilidade reduzida, tendo que fazer uso de cadeira de rodas para se locomover. Também apresenta incontinência urinária, necessitando fazer uso de fraldas geriátricas. Foram prescritos os medicamentos **lacosamida 150mg** (Vimpat®) e **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Daflon®).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de



radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.

7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.

8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.

9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.

10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **câncer da mama** é o tipo de câncer mais incidente entre as mulheres em todo o mundo, seja em países em desenvolvimento ou em países desenvolvidos. É considerado um câncer de relativo bom prognóstico, quando diagnosticado e tratado precocemente. No entanto, quando diagnosticado em estágios avançados, com metástases sistêmicas, a cura não é possível. O câncer de mama tem seu prognóstico e tratamento definidos pela localização, idade de apresentação e estadiamento, e ainda fatores de risco que levam em consideração critérios histopatológicos, biológicos e, mais recentemente, moleculares e genéticos¹.

DO PLEITO

1. A associação **diosmina + hesperidina** (Daflon[®]) é destinada ao tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores².

2. A **lacosamida** é indicada como monoterapia no tratamento de convulsões epiléticas de início parcial em pacientes com epilepsia a partir de 16 anos de idade e terapia adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia. Em estudos não clínicos, a **lacosamida** em combinação com levetiracetam, carbamazepina, fenitoína, valproato, lamotrigina, topiramato ou gabapentina mostraram sinergismo ou efeitos anticonvulsivantes aditivos³.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 05, de 18 de abril de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Carcinoma de Mama. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt-carcinoma-de-mama_portaria-conjunta-n-5.pdf>. Acesso em: 04 jun. 2024.

² Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Daflon[®]) por Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000101308832/?nomeProduto=daflon&substancia=3848>>. Acesso em: 04 jun. 2024.

³ Bula do medicamento Lacosamida (Vimpat[®]) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=123610081>>. Acesso em: 04 jun. 2024



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **lacosamida 150mg** (Vimpat®) **está indicado** em bula³ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – crise convulsiva.
2. Cumpre informar que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem o Impetrante, relatadas nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso do medicamento diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Daflon®)² **no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento da Autora.
3. Quanto ao fornecimento, informa-se que **lacosamida 150mg** (Vimpat®) e **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Daflon®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** o fornecimento desses medicamentos em nenhuma esfras do SUS.
4. Contudo, ressalta-se que o quadro clínico da Autora de crises convulsivas é decorrente de sua doença de base - **carcinoma mamário**, nesses casos, para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, **sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo**, incluindo os medicamentos utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e **outros indicados para o manejo de eventuais complicações**.
5. Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.
6. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Secretaria Municipal de Saúde de Maricá – Unidade de Saúde da Família Santa Rita (Num. 117034154 - Págs. 1 e 2), **unidade de saúde não habilitada em oncologia**. Para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrada na **Rede de Atenção em Oncologia**, deverá ser inserida no fluxo de acesso, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando **via Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**.
7. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02