



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2301/2024

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2024.

Processo nº: 0001207-56.2021.8.19.0046,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Carbamazepina 1200mg/dia e Fenobarbital 200mg/dia.

I – RELATÓRIO

1. Em **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1342/2021** (Fls. 78 a 82), emitido em 30 de junho de 2021, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, às doenças que acometem o Autor – **hamartoma hipotalâmico, epilepsia, agitação psicomotora, agressividade, insônia e esquizofrenia**, bem como à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Hemifumarato de Quetiapina 25mg, Clobazam 10mg** (Frisium®) e **Topiramato 25mg**.
2. Após o Parecer supracitado, foram acostados novos documentos do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (Fls. 319 e 320), emitidos em 05 de abril de 2024, pela médica _____ nos quais é informado que o Autor apresenta o diagnóstico de **epilepsia farmacorresistente, secundário à hamartoma hipotalâmico**, tendo sido submetido à radiocirurgia por Gammaknife em junho de 2021, e encontra-se em uso de **Topiramato 250mg/dia, Carbamazepina 1200mg/dia, Fenobarbital 200mg/dia, Clobazam 20mg/dia e Quetiapina 200mg/dia**. Foi mencionado que é imprescindível a manutenção do tratamento medicamentoso da epilepsia, sob risco de descontrole das crises, podendo evoluir com estado de mal epilético e até mesmo óbito.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em complemento ao **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1342/2021** (Fls. 78 a 82), emitido em 30 de junho de 2021.

1. Os medicamentos *Carbamazepina e Fenobarbital* 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

Conforme o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1342/2021** (Fls. 78 a 82), emitido em 30 de junho de 2021.



DO PLEITO

1. Em complemento ao **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1342/2021** (Fls. 78 a 82), emitido em 30 de junho de 2021.
2. O **Fenobarbital** é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido à sua capacidade de elevar o limiar de convulsão. Este é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens. É utilizado como medicamento anticonvulsivante e sedativo¹.
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 indicações.²

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com 13 anos de idade, com diagnóstico de **epilepsia farmacorresistente, secundário à hamartoma hipotalâmico**, tendo sido submetido à radiocirurgia, e encontra-se em uso de Topiramato 250mg/dia, Clobazam 20mg/dia, Quetiapina 200mg/dia, Carbamazepina 1200mg/dia, Fenobarbital 200mg/dia.
2. Isto posto, informa-se que os medicamentos pleiteados incluídos no plano terapêutico, a saber, **Carbamazepina e Fenobarbital**, apresentam indicação prevista em bula^{1,2} para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe mencionar que os medicamentos **Carbamazepina 200 mg e Fenobarbital 100 mg** comprimidos, encontram-se listados na Relação Municipal de Medicamentos do município de Rio Bonito (REMUME) sendo disponibilizados no âmbito da atenção básica.
4. Para ter acesso aos medicamentos fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, por meio da atenção básica, o Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado e apropriado a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
5. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o Parecer

À 2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito, do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno para ciência.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 910.399
ID. 1291

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

¹ Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GARDENAL>>. Acesso em: 20 jun 2024.

² Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol®) por Novartis Biociências AS. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680085>>. Acesso em: 20 jun 2024.