



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2998/2024

Rio de Janeiro, 30 de julho de 2024.

Processo nº 0020957-98.2003.8.19.0038,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **oxcarbazepina 300mg**, **lamotrigina 100mg** e **divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Divalcon® ER).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (fls. 877 a 880), emitido pelo médico -----, não datados, o Autor, 46 anos de idade, com diagnóstico de **epilepsia refratária** deste hospital devido a epilepsia secundária a encefalomalácia em hemisfério cerebral esquerdo. Apresenta hemiparesia com espasticidade fácio-bráquio-crural à direita. Faz uso **lamotrigina 300mg/dia**, **divalproato de sódio 1000mg/dia** (Divalcon® ER) e **oxcarbazepina 900mg/dia**; e é portador de estimulador do nervo vago (VNS). Apesar do neuroestimulador e do uso correto das medicações, ainda apresenta aproximadamente duas crises por mês. Não pode mudar medicação nem posologias sob risco de desenvolver estado de mal epilético, acarretando risco de vida.
2. Foi citado a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.2-Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas.**

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. 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).
5. 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.
6. 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.
7. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
8. Os medicamentos oxcarbazepina, lamotrigina e divalproato de sódio (Divalcon® ER) 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 deste 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.

DO PLEITO

1. **Oxcarbazepina** é um medicamento antiepilético. Está indicado 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 generalizadas. É indicado como um medicamento antiepilético de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante. Pode substituir outros

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: 30 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos antiepiléticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise².

2. **Lamotrigina** é uma droga antiepilética indicada como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas³.

3. O **Divalproato de sódio** (Divalcon[®] ER) é dissociado em íon valproato no trato gastrointestinal. O mecanismo pelo qual o valproato exerce seu efeito terapêutico não está bem estabelecido. Foi sugerido que sua atividade na epilepsia está relacionada ao aumento das concentrações cerebrais de ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicado na mania (episódios de mania agudos ou mistos associados com transtornos afetivos bipolares, com ou sem características psicóticas); epilepsia: ao tratamento de pacientes adultos e crianças acima de 10 anos com crises parciais complexas (monoterápico ou como terapia adjuvante), que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises; e na profilaxia da migrânea (Enxaqueca)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **oxcarbazepina 300mg, lamotrigina 100mg e divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Divalcon[®] ER) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **epilepsia**, conforme relatado em documento médico.

2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado, insta mencionar que:

- **Oxcarbazepina 300mg e divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Divalcon[®] ER) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Lamotrigina 100mg** - pertence ao **grupo 2 de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica**⁵, **é fornecida** 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 SAS/SCTIE/MS nº 17, de 21 de junho de 2018¹).

3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para o recebimento do medicamento **lamotrigina 100mg**, tendo realizada última dispensação em 23 de julho de 2024.

²Bula do medicamento Oxcarbazepina por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OXCARBAZEPINA>>. Acesso em: 30 jul. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento lamotrigina por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070006>>. Acesso em: 30 jul. 2024.

⁴ Bula do Divalproato de sódio (Divalcon ER) por ABBOTT CENTER. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIVALCON>>. Acesso em: 30 jul. 2024.

⁵ **Grupo 2:** medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Dessa forma, o autor já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento **lamotrigina 100mg** pela via administrativa.
5. Assim, para a ter acesso ao medicamento lamotrigina, o requerente deverá retornar à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais – Rio Farnes Nova Iguaçu na data agendada para a próxima dispensação do referido medicamento.
6. 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 (tal PCDT⁶ foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (Conitec), porém ainda não foi publicado). 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).
7. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Ácido Valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).
8. Acrescenta-se que como alternativa ao medicamento **oxcarbazepina 300mg e divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Divalcon[®] ER), no âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, são disponibilizados os medicamentos carbamazepina nas concentrações de 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral) e Ácido Valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope) que, após avaliação médica, podem estar sendo usados no tratamento do Autor. Caso autorizado, para ter acesso aos medicamentos padronizados carbamazepina e ácido valproico, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos medicamentos.
9. Os medicamentos aqui pleiteados possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 30 jul. 2024.