



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3123/2024

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2024.

Processo nº 0805168-69.2022.8.19.0067,
ajuizado por _____

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Queimados** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Paroxetina 20mg, Diazepam 10mg, Valproato de sódio 500mg** (Depakene®), **Fenitoína 100mg** (Hidental®) e **Topiramato 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos mais recentes das Clínicas Integradas Rio de Janeiro (Num. 114618765 – Págs. 1-3) emitidos em 04 de abril de 2024 e não datados, pelas médicas _____ e _____. Trata-se de Autora, 62 anos, com diabetes, hipertensão arterial, acidente vascular prévio, infarto agudo do miocárdio, alterações de memória e **epilepsia**. Em uso dos medicamentos controlados: **Diazepam 10mg, Valproato de sódio 500mg** (Depakene®), **Fenitoína 100mg** (Hidental®) e **Topiramato 50mg**. Retirados os medicamentos Paroxetina e Citalopram.

2. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) citados: **G40 – Epilepsia, I69 – Sequelas de doenças cerebrovasculares, I21- Infarto agudo do miocárdio e R41 – Outros sintomas e sinais relativos à função cognitiva e à consciência**.

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 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. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME QUEIMADOS 2012, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

8. Os medicamentos pleiteados 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 (receituário de controle especial em duas vias).

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epilépticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)¹.

DO PLEITO

1. **Paroxetina** é um potente inibidor seletivo da recaptação de serotonina, indicado no tratamento dos sintomas do transtorno depressivo de todos os tipos (incluindo depressão reativa e severa e depressão acompanhada de ansiedade) bem como nos transtornos de ansiedade².

2. **Valproato de Sódio** (Depakene®) é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises³.

3. **Diazepam** faz parte do grupo dos benzodiazepínicos que possuem propriedades ansiolíticas, sedativas, miorrelaxantes, anticonvulsivantes e efeitos amnésicos. Está indicado para alívio sintomático da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 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: 07 ago. 2024.

² Bula do Medicamento Cloridrato de Paroxetina (Pontera®) por Eurofarma Laboratórios SA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22291542016&pIdAnexo=3846215>. Acesso em: 07 ago. 2024

³ Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene®) por Abbot Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105530315>>. Acesso em: 07 ago. 2024.



síndrome da ansiedade. Pode também ser útil como coadjuvante no tratamento da ansiedade ou agitação associada a desordens psiquiátricas⁴.

4. A **Fenitoína** (Hidental®) é um medicamento antiepiléptico. É destinado ao tratamento de crises convulsivas durante ou após neurocirurgia; crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal); estado de mal epiléptico⁵.

5. **Topiramato** é indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epilépticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que, embora o medicamento **Paroxetina 20mg** tenha sido pleiteado, o laudo médico mais recente indica a retirada dos medicamentos **Paroxetina** e **Citalopram**. Dessa forma, entende-se que a **Paroxetina** não faz mais parte do plano terapêutico da Autora.

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Diazepam 10mg, Valproato de sódio 500mg** (Depakene®), **Fenitoína 100mg** (Hidental®) e **Topiramato 50mg** estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **epilepsia**.

3. Acerca da disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, elucida-se:

- **Diazepam 5mg** (à Autora foi prescrito 10mg, para obter a dose desejada, a médica assistente deverá dobrar a dose padronizada de 5mg), **Valproato de sódio 500mg** e **Fenitoína 100mg** estão padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, **no âmbito da Atenção Básica**, conforme REMUME deste município. Assim, **sugere-se que a Autora ou representante se dirija à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento de tais medicamentos**.
- **Topiramato 50mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica⁷ (CEAF) – está padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do CEAF, para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia** (Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018¹).

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que não houve solicitação de cadastro no Componente Especializado da

⁴ Bula do medicamento Diazepam (Valium®) por Belfar Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105710166>>. Acesso em: 07 ago. 2024.

⁵Bula do medicamento Fenitoína (Hidental®) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HIDANTAL>>. Acesso em: 07 ago. 2024.

⁶ Bula do medicamento Topiramato (Amato®) por Eurofarma Laboratório S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMATO>>. Acesso em: 07 ago. 2024.

⁷ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, 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

Assistência Farmacêutica (CEAF) pela parte Autora para o recebimento do medicamento **Topiramato 50mg**.

5. Per fazendo os critérios de inclusão do PCDT – Epilepsia, para ter acesso ao medicamento **Topiramato 50mg**, a Autora deverá solicitar cadastro na Riofarmes Nova Iguaçu, localizada na Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro de Nova Iguaçu, tel: (21) 98169-4917 / 98175-1921, portando: 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. 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.

6. Destaca-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados 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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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