

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3269/2024

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2024.

Processo nº 0045919-67.2024.8.19.0001,
ajuizado por
, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **lacosamida 50mg** (Vimpat®), **divalproato de sódio 125mg** (Depakote® Sprinkle), **oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®) e **clobazam 10mg** (Frisium®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados os receituários de controle especial do Instituto Fernandes Figueira/IFF/FIOCRUZ (fls.10/14/45 e 11/46), não datados, respectivamente emitidos pelas médicas pediatras e ; notificação da receita (fls.13/48), não datada, emitida pelo médico e documento médico do ambulatório de neurologia infantil do Instituto Fernandes Figueira/IFF/FIOCRUZ (fls.12/47), datado em 07 de dezembro de 2023, pela médica .

2. Em síntese, o Autor, 13 anos de idade, encontra-se em acompanhamento na neurologia infantil do referido hospital desde 09 de fevereiro de 2011, com diagnóstico de **encefalopatia crônica não progressiva**, **hemiparesia espástica à direita por malformação cerebral**, **epilepsia de difícil controle**, com início aos 04 meses de vida, de semiologia variada e **déficit intelectual moderado a grave**, de caráter permanente, sendo totalmente dependente de seus responsáveis para atividades de vida diárias. Já fez uso de diversas medicações, como Topiramato, Fenobarbital, Lamotrigina e Nitrazepam, sem controle de crises e com efeitos colaterais. Atualmente em uso de lacosamida (Vimpat®), divalproato de sódio (Depakote® Sprinkle), oxcarbazepina (Trileptal®), clobazam (Frisium®). No momento, apresentando bom controle das crises epilépticas, havendo risco de comprometimento do estado neurológico e SUDEP (Morte Súbita Inesperada em Epilepsia), caso as medicações sejam descontinuadas. Consta a prescrição:

- **Divalproato de Sódio 125mg** (Depakote® Sprinkle) – 03 comprimidos de 12/12 horas;
- **Lacosamida 50mg** (Vimpat®) – 03 comprimidos de manhã e 03 comprimidos à noite;
- **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®) – 7,5 mL de 12/12 horas;
- **Clobazam 10mg** (Frisium®) – 01 cp de 8/8 horas.

3. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) citados: G80.2 – Paralisia cerebral hemiplégica espástica, G40.4 - Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas; Q04 - Outras malformações congênitas do cérebro e F71.1 - Retardo mental moderado - Comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento.

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
8. Os medicamentos *Clobazam*, *Divalproato de Sódio*, *Lacosamida* e *Oxacarbazepina* 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 **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica** não progressiva da infância¹ (ECI), é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo,

¹ CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em:

<<https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:IKx4YyQKPw8J:https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 20 ago. 2024.



manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação². A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e **espástico**; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e **hemiplegia**³.

2. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo “*parcial*” foi substituído por “*focal*”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos “*discognitivo*”, “*parcial simples*”, “*parcial complexo*”, “*psíquico*” e “*secundariamente generalizado*”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hiperclônica, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)⁴.

3. O **Retardo Mental** é definido como a parada do desenvolvimento ou desenvolvimento incompleto do funcionamento intelectual, caracterizados essencialmente por um comprometimento, durante o período de desenvolvimento, das faculdades que determinam o nível global de inteligência, isto é, das funções cognitivas, de linguagem, da motricidade e do comportamento social. Pode acompanhar outro transtorno mental ou físico, ou ocorrer de modo independentemente. No **Retardo Mental Moderado**, a amplitude aproximada do QI entre 35 e 49 (em adultos, idade mental de 6 a menos de 9 anos). Provavelmente devem ocorrer atrasos acentuados do desenvolvimento na infância, mas a maioria dos pacientes aprendem a desempenhar algum grau de independência quanto aos cuidados pessoais e adquirir habilidades adequadas de comunicação e acadêmicas. Os adultos necessitarão de assistência em grau variado para viver e trabalhar na comunidade.

DO PLEITO

1. **Lacosamida** (Vimpat®) é um anticonvulsivante indicado em monoterapia no tratamento de convulsões epiléticas de início parcial em pacientes com epilepsia a partir de 16 anos de idade; e como terapia adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia⁵.

2. O **Divalproato de Sódio** (Depakote® Sprinkle) é um medicamento cujo mecanismo pelo qual exerce seu efeito terapêutico não está bem estabelecido. Está indicado para o tratamento

² GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

³ LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886> >. Acesso em: 20 ago. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2024.

⁵ Bula do medicamento Lacosamida (Vimpat®) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=123610081>>. Acesso em: 20 ago. 2024.

de episódios de manias agudos ou mistos associados a transtornos afetivos bipolares, epilepsia e na profilaxia da migrânea (enxaqueca)⁶.

3. A **Oxcarbazepina** (Trileptal[®]) é um potente anticonvulsivante, sendo seu mecanismo de ação provavelmente baseado, principalmente, no bloqueio de canais de sódio voltagem-dependentes. Adicionalmente, o aumento na condutância de potássio e modulação de canais de cálcio voltagem-dependentes ativados também podem contribuir para seus efeitos anticonvulsivantes. Está indicado em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para: tratamento de: Crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária); Crises tônico-clônicas generalizadas. É indicado como um medicamento antiepiléptico de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante e pode substituir outros medicamentos antiepilépticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise⁷.

4. **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 terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia, não adequadamente controlados, com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **lacosamida 50mg** (Vimpat[®]), **divalproato de sódio 125mg** (Depakote[®] Sprinkle), **oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal[®]) e **clobazam 10mg** (Frisium[®]) estão indicados ao tratamento do quadro clínico do Autor.

2. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que:

- **Lacosamida 50mg** (Vimpat[®]), **divalproato de sódio 125mg** (Depakote[®] Sprinkle), **oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal[®]) não integram uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Clobazam 10mg** – pertence ao o Grupo 2⁹ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), perfazendo as linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **Epilepsia**¹⁰. Entretanto, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou o

⁶ Bula do medicamento Divalproato de sódio (Depakote[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7043312018&pIdAnexo=10681531>. Acesso em: 20 ago. 2024.

⁷ Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11206072014&pIdAnexo=2364107>. Acesso em: 20 ago. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento clobazam (Frisium[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso: 20 ago. 2024.

⁹ **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.

¹⁰ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a 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: 20 ago. 2024.

referido medicamento para o atendimento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do Estado.

3. Destaca-se que o fármaco **lacosamida** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) que recomendou pela sua **não incorporação ao SUS** (Portaria SCTIE/MS nº 20, de 27 de abril de 2018)¹¹. A Comissão considerou que as comparações indiretas, melhor qualidade de evidência disponível que responde à pergunta de pesquisa para esta solicitação de incorporação da lacosamida, demonstram a possível equivalência entre a **lacosamida** e os medicamentos disponíveis no SUS, para o tratamento aditivo de pacientes com epilepsia focal, refratários ao tratamento prévio.

4. Ressalta-se que para o **tratamento da epilepsia no SUS**, 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) da referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- **Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg, 500mg, 750mg, 1000mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- **Na atenção básica**, conforme REMUME – Rio de Janeiro, os seguintes medicamentos foram elencados: Valproato de sódio/Ácido valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/mL (solução oral/xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 4% (solução oral).

5. De acordo com relato médico (fls. 12/47), o Autor “... já fez uso de diversas medicações, como Topiramato, Fenobarbital, Lamotrigina e Nitrazepam, sem controle de crises e com efeitos colaterais. Atualmente em uso de lacosamida (Vimpat®), divalproato de sódio (Depakote® Sprinkle), oxcarbazepina (Trileptal®), clobazam (Frisium®). No momento, apresentando bom controle das crises epilêpticas, havendo risco de comprometimento do estado neurológico e SUDEP (Morte Súbita Inesperada em Epilepsia), caso as medicações sejam descontinuadas.

6. Dessa forma, levando-se em consideração o exposto acima, entende-se que os medicamentos padronizados pelo SUS, no momento, **não se apresentam como alternativas terapêuticas para o tratamento do Autor**, visto que o esquema medicamentoso atual é o que melhor controla as crises.

7. Convém ressaltar que está previsto na bula⁵ do medicamento pleiteado **lacosamida**, sua utilização **é para uso adulto e pediátrico acima de 16 anos. A lacosamida não é recomendada em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos** devido à ausência de dados de segurança e eficácia. Destaca-se que o Autor nasceu em 06 de outubro de 2010 (fl. 32) e, portanto, apresenta, **13 anos**.

8. Assim, considerando que a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não abrange a faixa etária do Autor, e considerando que dados de eficácia e segurança

¹¹ Portaria nº 20, de 27 de Abril de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar a lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilêpticos disponíveis no SUS no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie-16e20_2018.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2024.



para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos¹², neste caso, cumpr
complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual
e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.

9. Os medicamentos pleiteados **possuem registros válidos** na Agência Nacional de
Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

**Ao 1º Juizado Especial de Fazendário da Comarca da Capital do Estado do
Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

CYNTHIA KANE

Médica

CRM-RJ 5259719-5

ID. 3044995-2

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica

CRF- RJ 6485

ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹²JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015.
Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 20 ago. 2024.