



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0716/2022

Rio de Janeiro, 18 de abril de 2022.

Processo nº 0006113-90.2022.8.19.0002
ajuizado por [REDACTED], neste ato
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Piridoxina 100mg, Topiramato 100mg, Risperidona 1mg, Lacosamida 50mg** (Vimpat®) e **Clobazam 10mg** (Frisium®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos (fls. 26 a 31), emitidos em 10 de fevereiro de 2022 ou sem data de emissão (receituários) pelo médico [REDACTED]. Em síntese, a Autora, 10 anos, é acompanhado por ter **epilepsia focal** de difícil controle, nunca obtivera controle das crises, à despeito dos medicamentos utilizados [Valproato de Sódio (Depakene®), Carbamazepina, Oxcarbamazepina, Lamotrigina, Fenitoína, Fenobarbital, Levitiracetam, Clonazepam, Acetazolamida] todos em dose máxima. Atualmente encontra-se em uso dos medicamentos pleiteados **Piridoxina 100mg, Topiramato 100mg, Lacosamida 100mg** (Vimpat®), e **Clobazam 10mg** (Frisium®). Os referidos medicamentos, além de evitar que a Autora corra risco de vida, tem efeito gigantesco em sua qualidade de vida. Consta prescrição dos medicamentos supramencionados e da **Risperidona 1mg**. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): G41.2 – Estado de mal epilético parcial complexo; Q04.8 – Outras malformações congênicas especificadas do cérebro.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.
9. Os medicamentos Topiramato, Risperidona, Lacosamida e Clobazam estão sujeitos a controle especial segundo 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 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. 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.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf >. Acesso em: 18 abr. 2022.



DO PLEITO

1. A **Piridoxina** (Vitamina B6) participa da síntese de algumas substâncias cerebrais importantes (neurotransmissores), atuando em áreas do sistema nervoso central responsáveis pela ocorrência de náuseas e vômitos (labirinto, cóclea, vestíbulo, centro do vômito)².
2. **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 epiléticas 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 enxaqueca³.
3. A **Risperidona** é um agente antipsicótico, é indicada no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos; para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; indicado, por até 12 semanas, para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave; também pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor⁴.
4. A **Lacosamida** (Vimpat[®]) é indicada como 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 aditivos⁵.
5. O **Clobazam** (Frisium[®]) 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 monoterapia⁶.

² Bula do medicamento Dimenidrinato + Cloridrato de Piridoxina por Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103920092>>. Acesso em: 18 abr. 2022.

³ Bula do medicamento Topiramato por Eurofarma Laboratório S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351299730200511/?substancia=9103>>. Acesso em: 18 abr. 2022.

⁴ Bula do medicamento Risperidona por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351717601201914/?substancia=8042>>. Acesso em: 18 abr. 2022.

⁵ Bula do medicamento Lacosamida (Vimpat[®]) por Meizler UCB Biopharma S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351116566201391/?nomeProduto=vimpat>>. Acesso em: 18 abr. 2022.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento Clobazam (Frisium[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=frisium>>. Acesso em: 18 abr. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos **Topiramato 100mg**, **Lacosamida** (Vimpat®) e **Clobazam 10mg** (Frisium®) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora, conforme descrito em documento médico (fl. 26).
2. Em relação aos medicamentos pleiteados **Piridoxina e Risperidona**, vale ressaltar que a descrição das doenças e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (fls. 26-31), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.**
3. Diante do exposto, para uma **inferência segura acerca da indicação** dos medicamentos **Piridoxina e Risperidona**, sugere-se a **emissão de laudo médico atualizado**, legível, descrevendo as demais doenças e comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora, bem como receituários com as formas de apresentação indicadas.
4. Ademais, acrescenta-se que existem algumas divergências entre as apresentações dos medicamentos pleiteados na inicial – **Piridoxina 100mg** e **Lacosamida 50mg** (Vimpat®) – e nos documentos médicos – **Piridoxina 20mg/mL** e **Lacosamida 100mg** (Vimpat®), **sendo necessário esclarecer quais configuram o pleito correto.**
5. Acerca da disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS:
 - **Topiramato 100mg** – **é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**, disposto em Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018.
 - Ressalta-se que a Classificação Internacional de Doenças declarada em documento médico - (CID-10): G41.2 – Estado de mal epilético parcial complexo – não está contemplada no referido Protocolo para o recebimento do medicamento **Topiramato**.
 - **Risperidona 1mg** é fornecida pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos **critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto nos Títulos das Portarias de Consolidação nº 6 e 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). **Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas.** Contudo, nos documentos médicos (fls. 26/31), não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico, não é possível inferir com segurança se a Autora preenche os principais critérios de inclusão que garantem o acesso ao referido pleito, por vias administrativas.
 - **Clobazam 20mg** - Faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **epilepsia**¹, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017,



que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) não padronizou para seu o elenco do CEAF o medicamento **Clobazam**. Logo, **este fármaco não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica CEAF, não sendo possível seu acesso pela via administrativa.**

- **Lacosamida** (50mg e 100mg) e **Piridoxina 20mg/mL** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.
 - ✓ Assim, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado ou do município** em fornecer tais itens.
- **Piridoxina (Vitamina B6) na apresentação 100mg (comprimido) é disponibilizada** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME/2021. A Unidade Básica de Saúde é responsável pelo fornecimento.

6. A **Lacosamida** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) que recomendou a sua **não incorporação ao SUS** (Portaria SCTIE/MS nº 20, de 27 de abril de 2018).

7. Para o **tratamento da epilepsia** o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018 que dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da referida doença, e, por conseguinte a SES/RJ fornece, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido), Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100 mg/mL solução oral 100 mL.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para retirada dos medicamentos padronizados.

9. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo CEAF, perfazendo a Autora os critérios definidos no PCDT da Epilepsia, a representante legal deverá realizar cadastro no CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço/Niterói - Telefone: 2622-9331, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames*

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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