



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0013/2018

Rio de Janeiro, 17 de janeiro de 2018.

Processo nº 0003269-92.2018.4.02.5151
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representado por
[REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Nitrazepam 5mg e Vigabatrina 500mg (Sabril®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo, emitidos em 2017, e com identificação legível do profissional emissor.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (fls. 31, 32, 35-37, 54 e 55), parcialmente legíveis, emitidos em 05 de setembro e 21 de novembro de 2017, e não datados, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor (atualmente com sete anos de idade) apresenta quadro clínico de **crise convulsiva** de difícil controle, devido ao quadro de **Esclerose tuberosa**. Esta doença provoca várias alterações cerebrais, com surgimento de vários **tumores benignos cerebrais** que ocasionam **crises convulsivas** refratárias. Além disso, apresenta **déficit cognitivo** importante, e precisa fazer uso de Valproato de Sódio, **Vigabatrina** e **Nitrazepam** para controlar as **convulsões**. A falta destes medicamentos leva a descontrole das **convulsões** e prejuízo da qualidade de vida. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Q85.1 – Esclerose tuberosa** e **G40.4 – Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas**. Sendo assim, foram prescritos:

- Valproato de sódio – 1,5mL de 8/8h;
- Nitrazepam 5mg – 01 comprimido, 3 vezes ao dia;
- **Vigabatrina 500mg (Sabril®)** – 01 comprimido de 12/12h (fl. 37) / 2 comprimidos e meio de 12/12h (fl. 55), em receitas não datadas.

3. As folhas 53 e 56 encontram-se acostados Laudos de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos, emitidos em 07 de novembro e 21 de novembro de 2017 pelo médico supramencionado e pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), no qual foi relatado que o Autor apresenta **esclerose tuberosa**, com **crises de espasmos e parciais à esquerda**, necessitando de medicamento específico para o quadro clínico. Já realizou tratamento com Valproato e **Nitrazepam**, e precisa da **Vigabatrina 500mg** (150 comprimidos ao mês). Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **Q85.1 – Esclerose tuberosa**.

4. Segundo Formulário Médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 40 a 45 e 46 a 50), preenchido em 07 de novembro de 2017 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **esclerose tuberculosa**,



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

epilepsia de difícil controle e **retardo mental**. Relata que o Autor, recentemente, apresentou grande melhoria das crises convulsivas. Em função do curso grave da epilepsia, não considera conveniente mudar o esquema terapêutico, ainda que seja uma mudança dentro da mesma classe terapêutica, sendo solicitada a manutenção do uso de **nitrazepam**. Caso não seja fornecido o tratamento indicado, pode ocorrer piora do quadro epiléptico com possibilidade de entrar em estado de mal epiléptico. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Q85.1 – Esclerose tuberosa, G40.8 – Outras epilepsias e F71.1 – Retardo mental moderado com 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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. Os medicamentos pleiteados Nitrazepam e Vigabatrina estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 192, de 11 de dezembro de 2017. Portanto, sua dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

DA PATOLOGIA

1. A **Esclerose Tuberosa (ET)** é um distúrbio sistêmico, de hereditariedade autossômica dominante. As suas manifestações podem ser evidentes ainda no período pré-natal, mas a maioria dos sinais e sintomas clínicos surge ao longo da infância, adolescência e idade adulta, pelo que se impõe uma abordagem multidisciplinar, sistemática e regular de



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

eventuais problemas de saúde, procurando minimizar o risco de complicações potencialmente graves. Existe uma grande heterogeneidade entre as manifestações neurológicas. O espectro varia de doentes cognitivamente normais e sem crises epiléticas a déficit cognitivo grave e epilepsia refratária à terapêutica. As manifestações neurológicas mais frequentes são a epilepsia, que está presente em 75-90% dos doentes sendo os principais tipos de crise os espasmos infantis, as crises focais motoras e as crises tônico-clônicas generalizadas. O déficit cognitivo ocorre em 50% dos casos e praticamente todos estes doentes têm epilepsia¹.

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 afetado². As epilepsias podem ser classificadas de acordo com a etiologia, idade de início das crises, topografia das descargas elétricas, manifestações clínicas, achados eletroencefalográficos ou tipos de crises³.

3. A cognição reside num conjunto de funções mentais envolvendo atenção, raciocínio, memória, percepção, imaginação, juízo, pensamento, linguagem e inteligência, utilizados para processar a informação e o conhecimento. O **déficit cognitivo** pode ser entendido como uma diminuição no rendimento de diferentes aptidões cognitivas. Algumas funções cognitivas declinam pouco no decurso da vida, enquanto outras parecem mesmo aumentar; estes aspectos são influenciados por vários fatores: história familiar, condições psiquiátricas, hábitos de vida e outros⁴.

4. O **retardo mental** é 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. O **retardo mental** pode acompanhar um ou outro transtorno mental ou físico, ou ocorrer de modo independentemente. No **retardo mental leve** há amplitude aproximada do QI entre 50 e 69 (em adultos, idade mental de 9 a menos de 12 anos). Provavelmente devem ocorrer dificuldades de aprendizado na escola. Muitos adultos serão capazes de trabalhar e de manter relacionamento social satisfatório e de contribuir para a sociedade⁵.

¹ SANTALHA, M., et al. Esclerose tuberosa: diagnóstico, seguimento e tratamento. Acta Pediátrica Portuguesa, v. 44, n. 2, p. 82-89, 2013. Disponível em: <actapediatrica.spp.pt/article/download/2469/2466>. Acesso em: 16 jan. 2018.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Saúde. Portaria SAS/MS nº 1319, de 25 de novembro de 2013 (Retificada em 27 de novembro de 2015). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Epilepsia. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-epilepsia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 16 jan. 2018.

³ LORENZATO, R.Z. et al. Epilepsia e gravidez: Evolução e Repercussões. RBGO - v. 24, nº 8, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v24n8/a04v24n8.pdf>>. Acesso em: 16 jan. 2018.

⁴ RODRIGUES, J. S. Declínio funcional cognitivo e risco de quedas em doentes idosos internados. Dissertação de mestrado – Instituto politécnico de Bragança, 2012. Disponível em: <<https://bibliotecadigital.ipb.pt/bitstream/10198/7704/1/DECL%C3%8DNIO%20FUNCIONAL%20COGNITIVO%20%20RISCO%20DE%20QUEDAS%20EM%20DOENTES%20IDOSOS%20INTERNADOS.PDF>>. Acesso em: 16 jan. 2018.

⁵ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f70_f79.htm>. Acesso em: 16 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

DO PLEITO

1. O **Nitrazepam** é um medicamento benzodiazepínico que apresenta propriedades sedativas, tranquilizantes, relaxante muscular e anticonvulsivantes. É indicado para o tratamento da insônia, qualquer que seja sua etiologia⁶.
2. A **Vigabatrina** (Sabril[®]) é um anticonvulsivante. Está indicado como coadjuvante no tratamento de pacientes com epilepsias parciais resistentes, com ou sem generalização secundária, as quais não estão satisfatoriamente controladas por outros fármacos antiepilépticos ou quando outras combinações de fármacos não foram toleradas. É indicado também em monoterapia no tratamento de espasmos infantis (Síndrome de West)⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre ressaltar que diversos medicamentos compostos pelo princípio ativo **Nitrazepam 5mg**, assim como o medicamento **Vigabatrina** (Sabril[®]), possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Entretanto, apenas a **Vigabatrina** encontra-se elencada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁸.
2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Vigabatrina 500mg** (Sabril[®]) está indicado para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **epilepsia** de difícil controle (fls. 31, 32 e 54).
3. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Nitrazepam 5mg** é indicado em bula apenas para pacientes adultos⁴ – destaca-se que o Autor apresenta 7 anos de idade. Nesse sentido, recomenda-se que o médico assistente esclareça a necessidade da utilização deste medicamento, recomendado apenas em adultos, no plano terapêutico do Autor (atualmente com 7 anos).
4. Ressalta-se que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.
5. Cumpre esclarecer que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e

⁶Bula do medicamento Nitrazepam (Sonebon[®]) por EMS Sigma Pharma Ltda Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=18782212016&pldAnexo=3565656>. Acesso em: 16 jan. 2018.

⁷Bula do medicamento Vigabatrina (Sabril[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=16213132017&pldAnexo=8611445>. Acesso em: 16 jan. 2018.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 16 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

6. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

7. Para o caso em tela, elucida-se que:

7.1. **Nitrazepam 5mg não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação através do SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

7.2. **Vigabatrina 500mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, aos usuários que perfaçam os critérios de inclusão estabelecidos por meio do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo da **Epilepsia²** disposto pela **Portaria nº 1319, de 25 de novembro de 2013**.

8. Para o tratamento da **epilepsia** o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/ nº 1.319, de 25 de novembro de 2013 que dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia²** e, 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), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Lamotrigina 100mg (comprimido). Neste PCDT, encontra-se descrito que a **Vigabatrina** está indicada em monoterapia no tratamento de espasmos infantis e como terapia adjunta para crises focais com ou sem generalização secundária em pacientes de qualquer idade.

9. Em caráter informativo cumpre destacar que, conforme disposto no referido **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** a retirada de medicamentos disponibilizados pelo CEAF **está autorizada** aos portadores de epilepsia enquadrados nas seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7 e G40.8**. Elucida-se que os documentos médicos acostados às folhas 32 e 41 informam, respectivamente, as CID10 **G40.4 – Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas e G40.8 – Outras epilepsias**

10. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que o **Autor solicitou cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em 21 de novembro de 2016 para a retirada do medicamento **Vigabatrina 500mg, tendo seu pedido indeferido** em 07 de dezembro de 2017. Consta como motivo para o indeferimento **“o CID10 informado, Q85.1 – Esclerose tuberosa, não está autorizado para dispensar o medicamento solicitado, vigabatrina 500mg”**. O Parecer Técnico do SIGME, contendo estas informações, está acostado aos autos à folha 52.

11. Nesse sentido, para ter acesso ao medicamento **Vigabatrina 500mg**, estando o Autor dentro dos critérios estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Epilepsia¹** e ainda os documentos médicos com a CID autorizadas – **conforme consta no item 9 desta Conclusão**, o representante legal do Autor **deverá efetuar cadastro no CEAF**, comparecendo à Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª, no horário de 9 as 14, munida 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



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *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 há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*


12. Ressalta-se que o medicamento pleiteado **Vigabatrina 500mg** foi prescrito ao Autor, em receituários não datados, para administração segundo posologias divergentes: 01 comprimido e meio de 12/12h (fl. 37) e 2 comprimidos e meio de 12/12h (fl. 55). Sendo assim, é essencial que o médico assistente esclareça a posologia adequada para o tratamento do Autor.


13. Por fim, destaca-se que **Nitrazepam 5mg e Vigabatrina 500mg** até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor⁹.

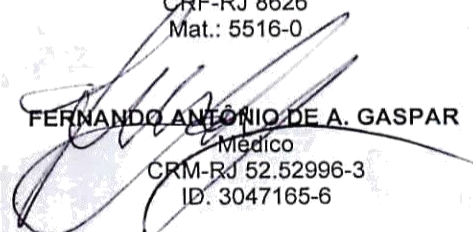
É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0


MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


FERNANDO ANTONIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹ COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS AO SUS – CONITEC. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br> >. Acesso em: 16 jan. 2018.