



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0108/2018

Rio de Janeiro, 08 de fevereiro de 2018.

Processo nº 0014910-77.2018.4.02.5151,  
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **12º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Topiramato 100mg** e **Clobazam 10mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo e com identificação legível do profissional médico emissor (fls. 55 a 59, 60 e 61).

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União (fls. 55 a 59) e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (fl. 60), preenchidos em 24 de novembro de 2017, pela médica [REDACTED] a Autora apresenta diagnóstico de **epilepsia temporal** esquerda fármaco resistente. Faz-se necessária a realização de exames de vídeo eletroencefalograma e ressonância magnética do crânio. Relata que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi regular, paciente com epilepsia fármaco resistente. Se não for submetida ao tratamento indicado pode sofrer como consequência epilepsia de difícil controle, gerando risco de acidentes físicos, sequelas neurológicas e morte. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID10) **G40.4 - Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas**, e prescrito, em uso contínuo, os medicamentos:

- Lamotrigina 100mg – 02 comprimidos de 12/12 horas;
- **Topiramato 100mg** – 01 comprimido de 12/12 horas;
- Fenobarbital 100mg – 01 comprimido 01 vez/dia;
- **Clobazam 10mg** – 01 comprimido 01 vez/dia.

3. Em laudo médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (fl. 61), emitido em 08 de janeiro de 2018, pela médica [REDACTED] a Autora encontra-se em acompanhamento na referida unidade, com o diagnóstico comprovado por ressonância magnética do crânio, de **epilepsia mesial temporal esquerda farmacorresistente**, revela atrofia do hipocampo esquerdo e vídeo-eletroencefalograma evidenciou atividade epileptiforme temporal anterior à esquerda. Faz uso de Lamotrigina 200mg/dia, **Topiramato 300mg/dia**, **Clobazam 20mg/dia** e Fenobarbital 100mg/dia. Permanece com **crises disceptivas** e **crises tônico-clônicas generalizadas** quase semanais. Foi informado ainda que será avaliado o tratamento cirúrgico.

### II – ANÁLISE



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

### 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, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro 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 Topiramato 100mg e Clobazam 10mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com 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, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

### DA PATOLOGIA

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)<sup>1</sup>.
2. A **epilepsia do lobo temporal (ELT)** é a forma mais comum de epilepsia focal na população adulta, sendo responsável por 40% de todos os casos de epilepsia nesta população. A ELT foi subdividida em **mesial** e **neocortical** ou lateral, de acordo com a origem e

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.319, de 25 de Novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-epilepsia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 08 fev. 2018.



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

semiólogia das crises. A **epilepsia do lobo temporal mesial (ELTM)** corresponde a aproximadamente 60% dos casos de ELT. A importância clínica da ELTM decorre de sua alta prevalência e elevada proporção de pacientes com crises epiléticas refratárias ao tratamento medicamentoso<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Topiramato** aumenta a frequência com que o ácido gama-aminobutírico (GABA) ativa receptores GABA A e aumenta a capacidade do GABA de induzir o influxo de íons cloreto, sugerindo que o Topiramato potencializa a atividade desse neurotransmissor inibitório. 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-clônica generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca<sup>3</sup>.

2. O **Clobazam** é um ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. É um sedativo utilizado em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos restringe-se aos casos em que não haja causas orgânicas diagnosticada (ausência de problemas cardíacos, gastrintestinal, respiratório ou urinário. Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com **epilepsia**, não adequadamente controlados com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos pleiteados **Topiramato 100mg e Clobazam 10mg possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – (ANVISA) e **integram** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>5</sup>.

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Topiramato 100mg e Clobazam 10mg apresentam indicação clínica que consta em bula<sup>3,4</sup>** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme consta em documentos médico (fls. 55 a 59, 60 e 61) – **Epilepsia**.

3. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no SUS, cabe informar que:

- **Clobazam 10mg - encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO. Para obter informações acerca do acesso ao mesmo, a Autora deverá comparecer à

<sup>2</sup> VALENÇA, L. P. A. A. et al. Epilepsia do Lobo Temporal Mesial Associada à Esclerose Hipocampal. Journal Epilepsy Clinic Neurophysiology, 2006; 12(1):31-36. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jecn/v12n1/a07v12n1.pdf>>. Acesso em: 08 fev. 2018.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Topiramato por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23545452017&pIdAnexo=10327256](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23545452017&pIdAnexo=10327256)>. Acesso em: 08 fev. 2018.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19953412017&pIdAnexo=959516](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19953412017&pIdAnexo=959516)>. Acesso em: 08 fev. 2018.

<sup>5</sup>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](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)>. Acesso em: 08 fev. 2018.



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

Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

- **Topiramato 100mg - é padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), através do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da **Epilepsia<sup>1</sup>**, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para a retirada do medicamento Lamotrigina 100mg (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 22 de janeiro de 2018, no Polo RioFarmes. Verificou-se ainda que a Autora **solicitou cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em 22 de janeiro de 2018 para a retirada do medicamento **Topiramato 100mg** (comprimido), **tendo seu pedido deferido** na referida data. Contudo, **ainda não efetuou retirada**.

5. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 08 de fevereiro de 2018, foi informado que **Topiramato 100mg** (comprimido) **encontra-se, no momento, com seu estoque irregular**.

É o parecer.

Ao 12º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA  
BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA  
Médica  
CREMERJ 52.91008-2

VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN - RJ 321.417

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

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