



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0298/2018

Rio de Janeiro, 13 de abril de 2018.

Processo nº 0052507-29.2018.4.02.5168,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Ácido Valpróico 500mg, Lamotrigina 100mg e Clobazam 10mg.**

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos (fls. 16, 18, 21, e 22) com identificação legível do profissional emissor e, por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico atual do Autor.

2. De acordo com documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 16, 18, 21, e 22), emitido em 06 de dezembro de 2017 e não datados, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **Epilepsia secundária a Encefalopatia Crônica não Progressiva (Paralisia Cerebral)**, caracterizada por crises focais com perda da consciência. Necessita utilizar medicamentos para controle do quadro de forma contínua e por tempo indeterminado. Atualmente em uso de **Ácido Valpróico 500mg, Lamotrigina 100mg, Clobazam 10mg** e Fenobarbital 100mg. Também cursa com **transtorno comportamental**, em uso de Risperidona 1mg. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.8 - Outras epilepsias e G80.9 - Paralisia cerebral não especificada** e prescrito os medicamentos:

- **Valproato de Sódio 500mg (Depakene®)** – 01 comprimido de 8/8 horas.
- **Lamotrigina 100mg** – 01 comprimido de 12/12 horas.
- **Clobazam 10mg (Urbanil®)** – 01 comprimido à noite.

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 (alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro 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 pelas Portarias nº 3.992, de 28/12/2017 e nº 446, de 26 de fevereiro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



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

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro 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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
7. Os medicamentos Ácido Valpróico 500mg, Lamotrigina 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 **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**¹ descreve um grupo de desordens permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Esta condição engloba um grupo heterogêneo quanto à etiologia, sinais clínicos e severidade de comprometimentos. No que tange etiologia, incluem-se os fatores pré-natais; fatores peri – natais; e fatores pós natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades².
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. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois

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: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2003/RN%2011%2001/Pages%20from%20RN%2011%2001-5.pdf>>. Acesso em: 12 abr. 2018.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília – DF, 2013. Disponível em: <http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 12 abr. 2018. 2



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

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). Nas epilepsias focais, as crises epiléticas iniciam de forma localizada numa área específica do cérebro, e suas manifestações clínicas dependem do local de início e da velocidade de propagação da descarga epileptogênica. As crises dividem-se em focais simples (sem comprometimento da consciência) e focais complexas (com comprometimento ao menos parcial da consciência durante o episódio). Por fim, uma crise focal, seja simples ou complexa, quando propagada para todo o córtex cerebral, pode terminar numa crise TCG, sendo então denominada crise focal secundariamente generalizada³.

3. O transtorno do comportamento deve ser considerado: 1) quando houver problemas no rendimento escolar não explicado por fatores intelectuais, sensoriais ou outras incapacidades físicas; 2) quando são observados problemas em estabelecer e manter relações sociais com colegas, professores ou familiares; 3) quando são observadas reações comportamentais ou sentimentos inapropriados diante de situações corriqueiras, ou tristeza e depressão contínuas; e 4) quando há tendência a desenvolver sintomas físicos ou medos associados a problemas comuns.⁴

DO PLEITO

1. O **Valproato de Sódio** ainda não tem seu mecanismo de ação estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. É indicado para o tratamento da epilepsia 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 crises; também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa. **O valproato de sódio é convertido a Ácido Valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal**⁵.

2. A **Lamotrigina** é um medicamento antiepilético indicado como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas. Após o controle epilético ter sido alcançado durante terapia combinada, medicamentos antiepiléticos (DAEs) concomitantes geralmente podem ser retirados, substituindo-os pela monoterapia com Lamotrigina⁶.

3. O **Clobazam** é um ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Pelo seu efeito ansiolítico puro e sua grande margem de segurança garantida por uma tolerabilidade excelente, está formalmente indicado em todos os quadros somáticos ou psíquicos com manifestações importantes de ansiedade. Assim, a ação

³ BRASIL. 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: 12 abr. 2018.

⁴ GRILLO, E.; SILVA, R.J.M. Manifestações precoces dos transtornos do comportamento na criança e no adolescente. *Jornal de Pediatria*, vol. 80, n. 2 (supl), 2004. Disponível em: <<http://www.jped.com.br/conteudo/04-80-S21/port.pdf>>. Acesso em: 13 abr. 2018.

⁵ Bula do medicamento Valproato de Sódio (Depakene[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4289562018&pIdAnexo=10563051>. Acesso em: 12 abr. 2018.

⁶ Bula do medicamento Lamotrigina por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=39722018&pIdAnexo=10412596>. Acesso em: 12 abr. 2018.



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

tranquilizante é destinada ao tratamento de: ansiedades relativas e endógenas; manifestações psicossomáticas dos estados ansiosos, relacionados com os diversos aparelhos (respiratório, cardiovascular, digestivo, geniturinário, locomotor etc.); tensão e ansiedade que acompanham doenças orgânicas. A indicação em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos restringe-se aos casos em que não haja causas orgânicas. Está também indicado para terapia complementar nos casos de epilepsia, não adequadamente controlados com o uso de anticonvulsivantes clássicos⁷.

CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Ácido Valpróico 500mg, Lamotrigina 100mg e Clobazam 10mg possuem indicação clínica que consta em bula**^{4,5,6} para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **Epilepsia**, conforme consta em documento médico (fl. 16).

2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Clobazam 10mg é padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Duque de Caxias. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Ácido Valpróico 500mg encontra-se padronizado** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro⁸ de disponibilização obrigatória pelos municípios, conforme art. 3º, parágrafo quarto da Deliberação CIB-RJ nº 2661 de 26 de dezembro de 2013. Entretanto, tal medicamento não foi padronizado pelo município de Duque de Caxias, conforme observado em sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
- **Lamotrigina 100mg é padronizado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Epilepsia³, disposto pela Portaria SAS/MS nº 1.319, de 25 de novembro de 2013, 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.

3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, verificou-se que o Autor **está cadastrado**

⁷Bula do medicamento Clobazam (Urbanil®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19953812017&pldAnexo=9595266>. Acesso em: 12 abr. 2018.

⁸CIB-RJ. Deliberação CIB nº 2.661 de 26 de Dezembro de 2013 Republicada. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/359-2013/dezembro/3059-deliberacao-cib-n-2-661-de-26-de-dezembro-de-2013-republicada.html>>. Acesso em: 12 abr. 2018.



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

no CEAF, para a retirada do medicamento **Lamotrigina 100mg** (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 06 de junho de 2014, no Polo Duque de Caxias.

4. Portanto, para ter acesso ao medicamento padronizado **Lamotrigina 100mg** pelas vias administrativas, estando o Autor dentro dos critérios para a dispensação do mesmo, esclarecidos no protocolo ministerial E ainda cumprindo o previsto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, a representante do Autor deverá atualizar o cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto/Duque de Caxias - Tel: 3657-4979 / 3657-4500**, munida das seguintes documentações: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, 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 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS n° 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 há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, 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

MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID. 5.004.792-2

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