



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL 0617/2018

Rio de Janeiro, 26 de Julho de 2018.

Processo nº 5013353-23.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Lamotrigina 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e Formulário Médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento1, Anexo2, págs.12, 13; Evento1, Anexo5, págs. 02 a 06 e 13 a 19; Evento1, Anexo6, pág. 2; Evento1, Anexo7, págs. 7 e 8; Evento1, Anexo8, págs. 02 a 06 e 08 a 13 e Evento1, Anexo9, págs. 02 a 06 e 08 a 13), não datado, emitido em 30 de maio de 2018 e em 06 de junho de 2018, pela [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora em acompanhamento no Serviço de Neurologia com diagnóstico de **Epilepsia fármaco resistente e migrânea com aura**, com quadro clínico de crises disperceptivas e crises tônico-crônicas generalizadas, com indicação de politerapia e risco de estado de mal epilético em caso de interrupção de qualquer dos medicamentos, o que colocaria em risco a vida do paciente. Apresenta também **migrânea com aura** necessitando manter Divalproato de Sódio 500mg comprimidos revestidos de liberação prolongada (Depakote® ER) para profilaxia. Acrescenta que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi boa, porém ocorre desabastecimento e nem todos os medicamentos são disponibilizados. Esclarece que o Divalproato de Sódio 500mg comprimidos revestidos de liberação prolongada (Depakote® ER) não pode ser substituído porque controla melhor as crises da Autora e é profilático da migrânea, além de ter contribuído de forma muito eficaz para o controle das crises convulsivas. Informa que o quadro clínico configura urgência e, caso não seja submetida ao tratamento indicado, pode ocorrer piora do quadro clínico, com crises graves e até estado de mal epilético com consequências imprevisíveis. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.2 – Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas e G43.1 Enxaqueca com aura**. Necessita fazer uso contínuo de:

- **Lamotrigina 100mg** – 1 ½ comprimido de 12/12 horas
- Divalproato de Sódio 500mg comprimidos revestidos de liberação prolongada (Depakote® ER) – 2 comprimidos de manhã e 3 comprimidos à noite
- Topiramato 100mg – 1 ½ comprimido de 12/12 horas
- Clobazam 20mg – 1 comprimido de 8/8 horas



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

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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. O medicamento Lamotrigina está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 227, de 17 de maio de 2018. 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 epilêpticas 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). Nas epilepsias focais, as crises epilêpticas 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



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

para todo o córtex cerebral, pode terminar numa crise TCG, sendo então denominada crise focal secundariamente generalizada¹.

2. A **enxaqueca**, também conhecida como **migrânea**, é classificada dentro do grupo das cefaleias primárias, como uma doença neurovascular que se caracteriza por crises repetidas de dor de cabeça que podem ocorrer com uma frequência bastante variável, apresentando desde poucas crises durante a vida até inúmeros episódios por mês. A **migrânea com aura** é caracterizada por sintomas neurológicos focais transitórios antes do aparecimento da dor e que se instalam de forma gradual. Geralmente duram em torno de 5 a 20 minutos, não ultrapassando 60 minutos, e os sintomas podem ser: luzes tremulantes, manchas, perda de visão, formigamento e dormência².

DO PLEITO

1. 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. Os resultados de estudos farmacológicos sugerem que a lamotrigina age nos canais de sódio sensíveis à diferença de potencial (ddp), estabilizando as membranas neuronais e inibindo a liberação de neurotransmissores, principalmente de glutamato, um aminoácido excitatório que desempenha papel-chave no desencadeamento de crises epiléticas³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Lamotrigina 100mg possui indicação clínica, que consta em bula³** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autors – **Epilepsia**, conforme consta em documentos médicos acostados (Evento1, Anexo2, págs.12, 13; Evento1, Anexo5, págs. 02 a 06 e 13 a 19; Evento1, Anexo6, pág. 2; Evento1, Anexo7, págs. 7 e 8; Evento1, Anexo8, págs. 02 a 06 e 08 a 13 e Evento1, Anexo9, págs. 02 a 06 e 08 a 13).

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS, informa-se que o medicamento **Lamotrigina 100mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), de acordo com os critérios estabelecidos pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Epilepsia**, disposto pela Portaria SAS/MS nº 1.319, de 25 de novembro de 2013.

3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF, para a retirada dos medicamentos Topiramato 100mg e **Lamotrigina 100mg** (comprimido), tendo efetuado a última retirada em **15 de novembro de 2015**, no Polo Rio Farnes.

¹BRASIL. 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/podt-epilepsia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2018.

² CAREZZATO, N. L. & HORTENSE, P. Migrânea: etiologia, fatores de risco, desencadeantes, agravantes e manifestações clínicas. Revista Rene, v. 15, n. 2, p. 334-342, 2014. Disponível em: <http://repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/11799/1/2014_art_nicarezzato.pdf>. Acesso em 26 jul. 2018.

³Bula do medicamento Lamotrigina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=8171272018&pldAnexo=10735383>. Acesso em: 26 jul. 2018.



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

4. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 25 de julho de 2018, foi informado que **Lamotrigina 100mg (comprimido) encontra-se, no momento, com seu estoque regularizado.**

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CISALPINA PIRES DE O LIMA
Médica
CRM-RJ 37210-7

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

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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