



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 0673/2018

Rio de Janeiro, 14 de agosto de 2018.

Processo nº 5017016-77.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED],  
[REDACTED], neste ato representada por  
[REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Clobazam 10mg** (Frisium®) e **Levetiracetam 250mg** (Keppra®).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos com identificação legível do profissional emissor.

2. Segundo documentos médicos (Evento1\_Anexo3\_pág. 1; Anexo4\_págs.1 e 2), não datados e emitido em 30 de maio de 2018, pela neurologista pediátrica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em impresso do Hospital Federal dos Servidores do Estado, a Autora, 14 anos, apresenta quadro de **epilepsia focal com generalização secundária de difícil controle**, ainda sem controle total das crises convulsivas. Apresenta má formação de hipocampus bilateral/ cisto parahipocampal bilateral, evoluindo com quadro depressivo e alterações comportamentais. Faz uso de **Levetiracetam 250mg** (Keppra®) – 03 comprimidos de 12/12h (180 comprimidos/mês), **Clobazam 10mg** (Frisium®) – 01 comprimido e meio de manhã e à noite, e 01 comprimido à tarde (120 comprimidos/mês), e Lamotrigina 100mg – meio comprimido de manhã e 01 comprimido à noite (45 comprimidos/mês). Necessita de acompanhamento multidisciplinar com pediatra, neuropediatra, psicologia e psiquiatria. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.0 – Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal** e **F88 – Outros transtornos do desenvolvimento psicológico**. Desta forma, foram prescritos:

- **Clobazam 10mg** (Frisium®) – 03 comprimidos ao dia;
- **Levetiracetam 250mg** (Keppra®) – 03 comprimidos de 12/12h.

3. Acostado ao Processo (Evento1\_Anexo4\_págs. 3-7 e Anexo5\_págs. 1-5) encontra-se Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, emitido em 30 de maio de 2018, pela médica supramencionada, no qual foi relatado que a Autora apresenta **epilepsia focal com generalização secundária de difícil controle, com cisto parahipocampal bilateral**, sendo indicados os medicamentos **Levetiracetam 250mg** (Keppra®), **Clobazam 10mg** (Frisium®) e Lamotrigina 100mg. A eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi regular; a Autora já fez uso de Valproato de Sódio (porém apresentou plaquetopenia, alopecia e hematomas), Topiramato (evoluiu com desnutrição) e Oxcarbazepina (sem controle das crises, com pouca melhora). O caso configura urgência, e caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado pode evoluir para estado de mal epiléptico.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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 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, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 considera, inclusive, as normas 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 Clobazam e Levetiracetam 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 227, de 17 de maio de 2018. Portanto, a dispensação deste 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 neurológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. A nova classificação das crises epilêpticas manteve a separação entre crises epilêpticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo "parcial" foi substituído por "focal"; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos "discognitivo", "parcial simples", "parcial complexa", "psíquico" e "secundariamente generalizado", da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epilêpticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-clônica)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. 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 para Epilepsia. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Epilepsia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf)>. Acesso em: 16 ago. 2018.





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

2. As **crises epilépticas focais** iniciam-se de forma localizada numa área específica do cérebro, e suas manifestações clínicas dependem do local de início e propagação da descarga epileptogênica para outras áreas. Dois aspectos fundamentais são considerados na subdivisão das crises de início focal: alteração ou não da consciência durante a crise e tipo de manifestação da crise<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Clobazam** (Frisium®) corresponde a medicamento ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. É um sedativo utilizado em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos, porém restringe-se aos casos em que não haja causas orgânicas diagnosticadas (ausência de problemas cardíacos, gastrointestinal, 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>2</sup>.

2. O **Levetiracetam** (Keppra®) é um medicamento anticonvulsivante. Está indicado como monoterapia para o tratamento de crises parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia. Está indicado como terapia adjuvante no tratamento de: crises parciais com ou sem generalização secundária; crises mioclônicas e crises tônico-clônicas primárias<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos pleiteados **Clobazam 10mg** (Frisium®) e **Levetiracetam 250mg** (Keppra®) possuem indicação clínica que consta em bula<sup>2,3</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relatado em documentos médicos (Evento1\_Anexo3\_pág. 1; Anexo4\_págs.1 e 2; Anexo4\_págs. 3-7 e Anexo5\_págs. 1-5) – **epilepsia focal com generalização secundária de difícil controle**.

2. 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 REMUME-RIO 2013. Para obter informações acerca do acesso a representante legal da Autora deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado;
- **Levetiracetam 250mg foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **Epilepsia**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 56 de 1º de dezembro de 2017<sup>4,5</sup>. Os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do Ministério da Saúde para o tratamento da **Epilepsia**<sup>1</sup>. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 08/2018, constatou-se que **Levetiracetam ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico,

<sup>2</sup>Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=19953412017&pIdAnexo=9595169](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=19953412017&pIdAnexo=9595169)>. Acesso em: 16 ago. 2018.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra®) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4856072018&pIdAnexo=10580681](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4856072018&pIdAnexo=10580681)>. Acesso em: 16 ago. 2018.

<sup>4</sup> Relatório de Recomendação – Levetiracetam para o tratamento da Epilepsia por Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio\\_levetiracetam\\_Epilepsia\\_290\\_FINAL\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio_levetiracetam_Epilepsia_290_FINAL_2017.pdf)>. Acesso em: 16 ago. 2018.

<sup>5</sup> Portaria SCTIE/MS nº 56, de 1º de dezembro de 2017. Torna pública a decisão de incorporar Levetiracetam para o tratamento da Epilepsia, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria\\_56\\_5\\_12\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria_56_5_12_2017.pdf)>. Acesso em: 16 ago. 2018.



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

Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.


3. Convém acrescentar que, **para o tratamento da Epilepsia** o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018, que dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**, 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).


4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para retirada dos medicamentos Topiramato 100mg e Lamotrigina 100mg, tendo efetuado a **última retirada, apenas da Lamotrigina, em 18 de julho de 2018**, no Polo Riofarms.

5. Caso o médico assistente considere indicada a utilização dos demais medicamentos atualmente disponibilizados pelo CEAF, para ter acesso pelas vias administrativas, deve ser atualizado o cadastro da Autora no CEAF, por meio do comparecimento da representante legal à **Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª feira, no horário de 9 às 14h**, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento da Autora, 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 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.*

É o parecer.

Ao 10º 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

  
JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

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

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