



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 0799/2018

Rio de Janeiro, 18 de setembro de 2018.

Processo nº 5024975-02.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Lamotrigina 25mg**, **Levetiracetam 100mg/mL** (Keppra®) e **Clobazam 10mg** (Frisium®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos com identificação legível do profissional emissor.
2. De acordo com os documentos médicos (pdf:1_LAUDO6_Pág. 2 e pdf:1_LAUDO8_Pág. 4) do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – IPPMG, emitidos em 28 de agosto de 2018 e 09 de janeiro de 2018, pela médica [REDACTED] o Autor, 3 anos, está em acompanhamento pela neurologia pediátrica do IPPMG/UFRJ desde outubro de 2017, devido ao quadro de **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor** associado à **epilepsia**, provavelmente secundária a citomegalovírus congênito. O Autor está em processo de ajuste de tratamento, ainda apresentando crises, porém evoluindo com melhora significativa na frequência. Necessita de acompanhamento regular semanal com terapias (fisioterapia, fonoaudiologia e terapia ocupacional). Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40 - Epilepsia**. Está em uso regular de:

- **Levetiracetam** (Keppra®) – 54mg/kg/dia (3mL de 12/12 horas);
- **Lamotrigina 25mg** – 7,5mg/kg/dia (1 + ½ comprimido de 25mg de 12/12 horas);
- Fenobarbital – 4mg/kg/dia (22 gotas de 12/12 horas);
- **Clobazam 10mg** – 01 comprimido a 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 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,



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

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 **Lamotrigina**, **Levetiracetam** e **Clobazam** estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, sua dispensação está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

DA PATOLOGIA

1. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o **ADNPM** é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade¹.
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 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)

¹ FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/download/10096/9833>. Acesso em: 18 set. 2018.



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

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 generalizada².

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. Após o controle epilético ter sido alcançado durante terapia combinada, medicamentos antiepiléticos (DAEs) concomitantes geralmente podem ser retirados, substituindo-os pela monoterapia com **Lamotrigina**. 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 epilépticas. Uso adulto e pediátrico acima de 12anos³.

2. O **Levetiracetam** (Kepra[®]) é um medicamento anticonvulsivante. Está indicado como terapia adjuvante no tratamento de: crises parciais em adultos, crianças e bebês a partir de 1 mês de idade, com epilepsia; crises mioclônicas em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos com epilepsia mioclônica juvenil e crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada⁴.

3. O **Clobazam** (Frisium[®]) é um ansiolítico, sedativo e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Dentre suas indicações, consta a terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia, não adequadamente controlados com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia. Uso adulto e pediátrico acima de 3 anos⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos pleiteados **Lamotrigina 25mg, Clobazam 10mg** (Frisium[®]) e **Levetiracetam 100mg/mL** (Kepra[®]) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), entretanto somente **Lamotrigina 25mg, Clobazam 10mg** (Frisium[®]) integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁶.

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Levetiracetam 100mg/mL** (Kepra[®]) e **Clobazam 10mg** (Frisium[®]) apresentam indicação em bula^{3,4,5} para o tratamento

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SAS/MS 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>. Acesso em: 18 set. 2018.

³ Bula do medicamento Lamotrigina por Rambaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9782672018&pIdAnexo=10804030>. Acesso em: 18 set. 2018.

⁴ Bula do medicamento Levetiracetam (Kepra[®]) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4856072018&pIdAnexo=10580681>. Acesso em: 18 set. 2018.

⁵ Bula do medicamento Clobazam (Frisium[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19953412017&pIdAnexo=9595169>. Acesso em: 18 set. 2018.

⁶ 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: 18 set. 2018.



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

do quadro clínico que acomete ao Autor, conforme relatado em documentos médicos (pdf:1_LAUDO6_Pág. 2 e pdf:1_LAUDO8_Pág. 4) – **epilepsia**.

3. Em relação à **Lamotrigina 25mg**, sua utilização é recomendada apenas em pacientes adultos, sendo contraindicado para menores de 12 anos³. Destaca-se que o Autor nasceu em 17 de julho de 2015 (Evento1_ANEXO2_pág. 2) e, portanto, apresenta, 03 anos.

4. Assim, considerando que sua bula, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária³, não abrange a faixa etária do Autor e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos⁷, neste caso, cumprir complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a necessidade específica deste fármaco no plano terapêutico do Autor.

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

- **Lamotrigina 100mg** [ao Autor foi prescrito **25mg**] **padronizada** 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 **epilepsia**², disposto pela Portaria SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, 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.
- **Levetiracetam 250mg** [ao Autor foi prescrita a apresentação **100mg/mL**] **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **Epilepsia**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 56 de 1º de dezembro de 2017^{8,9}. Os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do Ministério da Saúde para o tratamento da **epilepsia**¹. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 09/2018, constatou-se que **Levetiracetam ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Clobazam 10mg 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 do Autor deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado;

6. 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

⁷JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. British Journal of Clinical Pharmacology, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 18 set. 18.

⁸Relatório 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>. Acesso em: 18 set. 2018.

⁹Portaria 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>. Acesso em: 18 set. 2018.



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

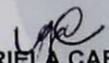
300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Lamotrigina 100mg (comprimido). Elucida-se que, dentre estes medicamentos, apenas o Topiramato possui indicação em bula para uso pediátrico.

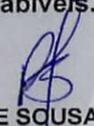
7. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para retirada dos medicamentos padronizados pelo SUS.

8. Caso a médica assistente considere indicado o medicamento **Topiramato** no plano terapêutico do Autor, estando ele dentro dos critérios de inclusão do PCDT da **Epilepsia**, sua representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo 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, 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 a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 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 a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047


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


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

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