



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT – FEDERAL Nº 0959/2018

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2018.

Processo nº 5036639-30.2018.4.02.5101,
ajuizado por [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 Clobazam 20mg (Frisium®) e Levetiracetam 250mg.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos emitidos em 2018, por serem suficientes para a análise do plano terapêutico e quadro clínico do Autor.

2. Segundo documento do Instituto de Neurologia Deolindo Couto – UFRJ, receituário de Controle Especial e Notificação de Receita (Evento 1, ANEXO 4, pág. 2 e 3) e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1_Anexo4_págs. 4 a 8), emitidos em 16 de setembro de 2018, 24 de setembro de 2018 e não datado, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 21 anos, é acompanhado no Hospital supracitado com diagnóstico de epilepsia de difícil controle, de manejo complexo com os medicamentos antiepiléticos (hepatite medicamentosa com Carbamazepina, diplopia e hiponatremia com Oxcarbazepina), mantendo quadro convulsivo de cerca de uma crise por mês, com piora recente do quadro; fazendo uso de Levetiracetam 250mg (Keppra®) – 03 comprimidos por dia, Clobazam 20mg (Frisium®) – 01 comprimido por dia e Lamotrigina 100mg – 03 comprimidos por dia por tempo indeterminado. Caso não seja submetido ao tratamento indicado, sofrerá consequências referentes à epilepsia não controlada, com risco de quedas, traumas e estado de mal epilético. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G40.0 – Epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal e prescritas ao Autor:

- Clobazam 20mg (Frisium®) – 01 comprimido ao dia;
- Levetiracetam 250mg (Keppra®) – 01 comprimido 3 vezes ao dia.

3. Acostado aos autos (Evento 1, ANEXO 2, pág. 14) encontram-se receituários de Controle Especial da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, emitido em 21 de maio de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), nos quais foram prescritos ao Autor:

- Clobazam 20mg (Frisium®) – 01 comprimido à noite;
- Levetiracetam 500mg – ½ comprimido de manhã e ½ comprimido à noite ou Levetiracetam 250mg - 1 comprimido 12/12h;
- Lamotrigina 100mg – 1 comprimido de manhã e 2 comprimidos à noite.



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, 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, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, 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, e suas atualizações. 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 neurobiológicas, 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 "discoognitivo", "parcial simples", "parcial complexo", "psíquico" e "secundariamente generalizado", da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hiperclínica, 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



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

com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)¹.

DO PLEITO

1. O **Clobazam** (Frisium[®]) corresponde a medicamento ansiolítico 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 monoterapia².
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 primárias³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos pleiteados **Clobazam 20mg** (Frisium[®]) e **Levetiracetam 250mg** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo, apenas o Clobazam 20mg encontra-se elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁴.
2. Cabe informar que os pleitos **Clobazam 20mg** (Frisium[®]) e **Levetiracetam 250mg** possuem indicação clínica que consta em bula^{2,3} para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme relatado em documentos médicos (Evento1_Anexo4_págs. 2 e de 4 a 8) – epilepsia de difícil controle.
3. Destaca-se ainda que o medicamento pleiteado **Levetiracetam 250mg** foi prescrito de maneiras divergentes, a saber:
 - **Levetiracetam 250mg** (Keppra[®]) – 01 comprimido 3 vezes ao dia, prescrito em 16 de setembro de 2018 (Evento 1, ANEXO 4, pág. 3).
 - **Levetiracetam 250mg** – 01 comprimido, 12/12h, prescrito em 21 de maio de 2018 (Evento 1, ANEXO 2, pág. 14).
4. Tendo em vista o exposto acima, para que seja garantido ao Autor o tratamento mais adequado, é essencial que o médico assistente esclareça a posologia do medicamento Levetiracetam 250mg necessária para o manejo do seu quadro clínico.

¹BRASIL. 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/imagens/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2018.

²Bula do medicamento Clobazam (Frisium[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19953412017&pldAnexo=9595169>. Acesso em: 14 nov. 2018.

³Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra[®]) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4856072018&pldAnexo=10580681>. Acesso em: 14 nov. 2018.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>

Acesso em: 14 nov. 2018.



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

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

- Clobazam 20mg é disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da REMUME-RIO 2018, contudo o referido medicamento é disponibilizado em nível hospitalar, somente para pacientes internados nas unidades próprias da Rede Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme o perfil assistencial das mesmas. Portanto, o fornecimento do referido medicamento para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, como no caso do Autor, é inviável.
- Levetiracetam 250mg foi incorporado ao SUS para o tratamento da Epilepsia, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 56 de 1º de dezembro de 2017⁶. Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da Epilepsia⁵. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 11/2018, 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.

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 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Lamotrigina 100mg (comprimido).

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 do CEAF.

8. 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 do Autor no CEAF, por meio do seu comparecimento à Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª feira, no horário de 9 às 14h, munido 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),*

⁵ 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>. Acesso em: 14 nov. 2018.

⁶ Portaria SCTIE/MS nº 56, de 1º de dezembro de 2017. Torna pública a decisão do 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: 14 nov. 2018.



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

emitido há 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.

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR

Médico
CRM/RJ: 52.52998-3
ID. 3047165-6

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

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

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