



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/NATJUS – FEDERAL Nº 0366/2019

Rio de Janeiro, 02 de maio de 2019.

Processo nº 5025241-52.2019.4.02.5101,
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 Oxcarbazepina 300mg (Trileptal®), Clobazam 10mg (Frisium®), Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg (Citoneurim® 5000) e Succinato de Sumatriptano (Sumax®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo, pois representam o quadro clínico e plano terapêutico atuais da Autora.
2. Segundo receituários do Instituto de Neurologia Deolindo Couto - UFRJ (Evento 1, ANEXO2, Páginas 18, 20, 36, 37, 38, 39, 41, 42, 43, 56, 58, 59, 60) e formulários médicos da Defensoria Pública da União e da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde (Evento 7, ANEXO2, págs. 31 a 34, 62 a 70), emitidos em 18, 23 e 25 de janeiro de 2019 e 04, 23 e 25 de fevereiro de 2019, 23 e 25 de março de 2019, 23 de abril de 2019 pelas médicas

[REDACTED] a Autora apresenta diagnóstico de **epilepsia** parcial complexa com generalização secundária de difícil controle e **enxaqueca** sem aura, em uso regular de **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurim® 5000), Fenobarbital 100mg – 3 comprimidos/dia, Oxcarbazepina 300mg – 2 cápsulas/dia, **Clobazam 10mg** (Frisium®) – 1 comprimido/dia e **Sumatriptano**. Informa que a Autora não pode fazer uso do medicamento Carbamazepina, oferecido pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, em alternativa a Oxcarbazepina, pois já fez uso e não obteve sucesso terapêutico. Esclarece que, caso a Autora não faça uso do tratamento indicado, existe o risco de desenvolvimento de estado de mal epilético, com elevado risco de mortalidade, configurando urgência. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.0 – Epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal.**

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 por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.



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

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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 nº 702/GM/MS, 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/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, 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 Oxcarbazepina e Clobazam, 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 277, de 16 de abril de 2019. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas 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 complexo", "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 epiléticos, 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-tônico-clônica)¹.

2. **Enxaqueca** é uma dor de cabeça recidivante, pulsátil e intensa que habitualmente afeta um lado da cabeça, embora possa afetar ambos. A dor começa de repente

¹ 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>. Acesso em: 02 mai. 2019.



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

e pode ser precedida ou acompanhada de sintomas visuais, neurológicos ou gastrointestinais. Embora a enxaqueca se possa iniciar em qualquer idade, começa geralmente em pessoas entre os 10 e os 30 anos de idade. Por vezes, desaparece depois dos 50 anos e é mais frequente nas mulheres do que nos homens².

DO PLEITO

1. A **Oxcarbazepina** (Trileptal[®]) é indicado em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para o tratamento de crises parciais e crises tônico-clônicas generalizadas. É indicado como um medicamento antiepiléptico de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante. Pode substituir outros medicamentos antiepilépticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise³.

2. 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 monoterapia⁴.

3. A associação **Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Cloridrato de Tiamina** (Citoneurim[®]) é indicado para auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite. Também é indicado como suplemento de vitaminas do complexo B (B1, B6 e B12) para idosos, indivíduos sob dietas restritivas e inadequadas, em diversos tipos de doenças agudas, crônicas e no período de convalescença. A Vitamina B1(Tiamina) é essencial para o metabolismo dos hidratos de carbono. Funciona como coenzima nas reações de descarboxilação oxidativa do ácido pirúvico até acetil-coenzima A ponte entre a glicólise anaeróbia e o ciclo do ácido cítrico, necessária para a síntese de proteínas e lipídeos, assim como do neurotransmissor acetilcolina. A Vitamina B6 (Piridoxina) desempenha importante papel na síntese de neurotransmissores como a noradrenalina, dopamina, serotonina, GABA e histamina. A Vitamina B12 (cianocobalamina) participa do metabolismo lipídico, glicídico e proteico e da produção de energia pelas células. É necessária às reações de transmetilação, tais como, a formação de metionina a partir da homocisteína, da serina a partir da glicina e a síntese de colina a partir da metionina⁵.

4. O **Succinato de Sumatriptana** (Sumax[®]) pertence ao grupo de substâncias chamadas triptanas (também conhecidas como agonistas dos receptores 5-HT1). Está indicado para o tratamento agudo das crises de enxaqueca com ou sem aura em pacientes adultos⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe esclarecer que os medicamentos pleiteados **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal[®]), **Clobazam 10mg** (Frisium[®]), **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de**

²BIBLIOTECA MÉDICA ONLINE. Manual MSD. Enxaqueca. Disponível em: <<http://www.manuaismsd.pt/?id=88&cn=853>>. Acesso em: 02 mai. 2019.

³ Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal[®]) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17878652017&pldAnexo=9052350>. Acesso em: 02 mai. 2019.

⁴ Bula do medicamento Clobazam (Frisium[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12341632018&pldAnexo=10928123>. Acesso em: 02 mai. 2019.

⁵ Bula do medicamento Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Cloridrato de Tiamina (Citoneurim[®]) por Merck S/A. Disponível em: < https://www.merckgroup.com/content/dam/web/corporate/non-images/country-specifics/brazil/bulario/Citoneurin_Bula_profissional_tcm512_134974.pdf >. Acesso em: 02 mai. 2019.

⁶ Bula do medicamento Succinato de Sumatriptana (Sumax[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24073152016&pldAnexo=3965486>. Acesso em: 02 mai. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg (Citoneurim[®] 5000) e **Succinato de Sumatriptano** (Sumax[®]) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto, apenas o medicamento **Clobazam 10mg** integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁷.

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal[®]), **Clobazam 10mg** (Frisium[®]) e **Succinato de Sumatriptano** (Sumax[®]) estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Epilepsia e Enxaqueca**, conforme informado em documentos médicos (Evento 7, ANEXO2, págs. 31 a 34, 62 a 70).

3. Com relação ao pleito **Cianocobalamina + Cloridrato de Tiamina + Cloridrato de Piridoxina** (Citoneurim[®] 5000), cabe informar que os documentos médicos apensados ao processo não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso desta associação no plano terapêutico da Autora. Dessa forma, sugere-se a emissão de laudo médico atualizado, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste medicamento no tratamento da Autora.

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

- **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg e Clobazam 10mg** – podem ser utilizados tanto em nível ambulatorial quanto hospitalar, entretanto, foram padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da REMUME-RIO 2018 para uso somente em nível hospitalar, somente para pacientes internados nas unidades próprias da rede municipal de saúde do Rio de Janeiro, conforme o seu perfil assistencial. Portanto, o fornecimento dos referidos medicamentos para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, como no caso da Autora, é inviável.
- **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal[®]) e **Succinato de Sumatriptano** (Sumax[®]) – não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Para o tratamento da epilepsia o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia¹, e, por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza também por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido). E ainda, no âmbito da Atenção Básica são disponibilizados, para o tratamento da **Epilepsia**, os seguintes medicamentos, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME RIO 2018: Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral); Fenitoína 100mg (comprimido); Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e Ácido Valproico 250 e 500mg (cápsula) e 250mg/mL (xarope).

⁷BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2018. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2018/11/RENAME-2018.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2019.

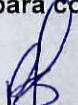


GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

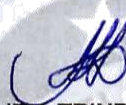
6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF.
7. Pontua-se que o médico assistente informa que a Autora **já fez uso de Carbamazepina** – medicamento disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, porém **não atingiu sucesso terapêutico** e, desse modo, **não representa** uma alternativa terapêutica ao medicamento prescrito e não disponibilizado pelo SUS **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®).
8. Elucida-se que, até a presente data, **nas listas oficiais de medicamentos** para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Succinato de Sumatriptano** (Sumax®).
9. Por fim, cabe informar que até o momento o Ministério da Saúde **não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁸ que verse sobre **Enxaqueca** – quadro clínico que também acomete a Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

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.


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

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6


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

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 02 mai. 2019.