



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0544/2019

Rio de Janeiro, 18 de junho de 2019.

Processo nº 5030830-25.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] representado 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 **Ácido Valproico 500mg**, **Lacosamida 100mg (Vimpat®)** e **Clobazam 10mg (Frisium®)**.

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Instituto de Neurologia Deolindo Couto – UFRJ, formulário médico da Defensoria Pública da União no Estado do Rio de Janeiro e formulário da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1\_ANEXO2, págs. 28, 29, 30, 40 a 44 e 48 a 50 e Evento 1 ANEXO3, pág. 1), emitidos em 18 e 25 de março de 2019, por [REDACTED], o Autor, 19 anos, é acompanhado no ambulatório de **epilepsias de difícil controle** com diagnóstico de epilepsia manifestada por crises **tônico-clônicas generalizadas**, desde os 11 anos de idade. **Fazia uso de Carbamazepina (Tegretol®) e Valproato de Sódio 333,0mg + Ácido Valproico 145,0mg** comprimidos de liberação prolongada (Torval® CR), **mas apresentava 2 crises/mês**. Dessa forma, a **Carbamazepina** foi substituída por **Lacosamida 100mg (Vimpat®)**, quando as crises ficaram mais controladas. Apresentou controle satisfatório das crises, desde outubro de 2018, com as seguintes medicações: **Valproato de Sódio 333,0mg + Ácido Valproico 145,0mg** comprimidos de liberação prolongada (Torval® CR) 3x/dia, **Lacosamida 100mg (Vimpat®) 2x/dia** e **Clobazam 10mg (Frisium®) 2x/dia**. **Informa que o medicamento prescrito Valproato de Sódio 333,0mg + Ácido Valproico 145,0mg** comprimidos de liberação prolongada (Torval® CR) **pode ser substituído por Ácido Valproico 500mg, disponibilizado pelo SUS**, mantendo a posologia 3x/dia. Foram informadas 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**, **G40.3 – Epilepsia e síndrome epiléptica generalizadas idiopáticas**.

## 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, 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 medicamento pleiteado Ácido Valproico, Lacosamida e Clobazam estão sujeitos a controle especial segundo 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. 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)<sup>1</sup>.
2. As **crises convulsivas** são distúrbios clínicos ou subclínicos da função cortical, devido à descarga súbita, anormal, excessiva e desorganizada de células cerebrais. As manifestações clínicas incluem fenômenos motores, sensoriais e psíquicos. Os ataques recidivantes são normalmente referidos como epilepsia ou "transtornos de ataques"<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de Junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Epilepsia\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 17 jun. 2019.

<sup>2</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Crises Convulsivas. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?lslisScript=../cgi->





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

### DO PLEITO

1. O valproato de sódio é convertido a **Ácido Valproico** que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal, sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. É indicado para o tratamento da Epilepsia como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises; também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa<sup>3</sup>.
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 monoterapia<sup>4</sup>.
3. O mecanismo de ação preciso pelo qual a **Lacosamida** (Vimpat®) exerce seu efeito antiepiléptico em humanos ainda precisa ser totalmente elucidado. Estudos eletrofisiológicos in vitro mostraram que o fármaco age seletivamente aumentando a inativação lenta de canais de sódio dependentes de voltagem, resultando em estabilização de membranas neuronais hiperexcitáveis. Está indicada como terapia adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que em documento médico acostado à folha (Evento 1\_ANEXO2\_Página 48) a médica assistente autorizou a troca do pleito não padronizado **Valproato de Sódio + Ácido Valproico** (Torval® CR) pelo medicamento padronizado **Ácido Valproico 500mg**. Neste caso, descreve-se neste Parecer como pleito o medicamento **Ácido Valproico 500mg**.
2. Com relação aos pleitos **Lacosamida 100mg** (Vimpat®) e **Clobazam 10mg** (Frisium®) e **Ácido Valproico 500mg**, estão indicados em bula<sup>3-4</sup> para o tratamento da condição do Autor - **Epilepsia**, conforme documentos médicos acostados.
3. Com relação ao fornecimento pelo SUS:
  - **Lacosamida 100mg** (Vimpat®) – não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro;

bin/decserver/decserver.xls&task=exact\_term&previous\_page=homepage&interface\_language=p&search\_language=p&search\_exp=convuls%F5es>. Acesso em: 17 jun. 2019.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Valproato de Sódio (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4289562018&pIdAnexo=10563051>. Acesso em: 17 jun. 2019.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=12341632018&pIdAnexo=10928123>. Acesso em: 17 jun. 2019.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Lacosamida (Vimpat®) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=5979902019&pIdAnexo=11277440>. Acesso em 17 jun. 2019.





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

- **Clobazam 10mg** – encontra-se listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme RENAME (2018), em atenção ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Epilepsia. Entretanto, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **não padronizou** o referido medicamento para o tratamento da Epilepsia, no CEAF;
  - **Ácido Valproico 500mg** – **padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME/RIO (2018). O Autor ou seu Representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber informações quanto a seu fornecimento.
4. **Para o tratamento da Epilepsia** o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo dessa condição<sup>1</sup>. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ) disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios preconizados pelo referido protocolo, os seguintes medicamentos: **Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula)**, **Vigabatrina 500mg (comprimido)**, **Lamotrigina 100mg (comprimido)** e **Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido)**.
5. 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)**.
6. Por fim, destaca-se que o medicamento **Lacosamida** foi **submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal, refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS<sup>6</sup>.
7. Segundo a CONITEC, mesmo após apreciação das contribuições encaminhadas pela Consulta Pública, não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial (negativa), já que as comparações indiretas demonstram a **possível equivalência** entre a **lacosamida** e os medicamentos disponíveis no SUS, para o tratamento aditivo de pacientes com epilepsia focal, refratários ao tratamento prévio<sup>6</sup>.
8. Dessa forma, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade do uso dos medicamentos padronizados pela SES/RJ, no âmbito do CEAF (*vide item 04*) **em alternativa** ao pleito não padronizado **Lacosamida 100mg (Vimpat®)**.
- ✓ Caso autorize a troca e o Autor perfaça os critérios de inclusão do PCDT-Epilepsia, o mesmo **deverá efetuar cadastro** no CEAF, através do comparecimento do representante legal à **RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ**, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 353, Fevereiro/2018 – Lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio\\_Lacosamida\\_Epilepsia\\_Focal\\_Refratria\\_FIN\\_AL\\_353\\_2018\\_.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Lacosamida_Epilepsia_Focal_Refratria_FIN_AL_353_2018_.pdf)>. Acesso em: 17 jun. 2019.





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

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 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;*

9. 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.

10. Os medicamentos **Lacosamida 50mg** (Vimpat®) e **Clobazam 10mg** (Frisium®) **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

FERNANDA CHAGAS MARQUES

Enfermeira  
COREN- RJ 291.656  
ID.5.001.347-5

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico  
CRF- RJ 15.023

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO