



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0989/2019

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2019.

Processo nº 5058601-75.2019.4.02.5101,
ajuizado por

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 **Lamotrigina 100mg, Levetiracetam 250mg e Clobazam 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com prescrições e laudo médicos (Evento1_OUT2 págs. 3-5), emitidos em 12 de agosto de 2019 pela médica em impresso do Instituto de Neurologia Deolindo Couto/ Universidade Federal do Rio de Janeiro, o Autor apresenta quadro de **epilepsia** de difícil controle. Há manejo complexo dos medicamentos antiepilépticos devido a efeitos adversos com alguns medicamentos como: hepatite medicamentosa após uso de carbamazepina, diplopia e hiponatremia após uso de oxcarbazepina. Estava em uso de **Lamotrigina 300mg** ao dia e **Clobazam (Frisium®) 20 mg**, porém sem controle satisfatório das crises e apresentando piora do quadro, sendo, portanto, necessário iniciar segunda droga. Devido aos efeitos adversos já citados, optou-se por iniciar **Levetiracetam 250mg**, 1 comprimido 3 vezes ao dia devido à baixa incidência de intercorrências com tal droga. Desde então, houve melhora expressiva das crises, de modo que a manutenção do uso de **Levetiracetam** se faz benéfica e importante para o controle do quadro. Sem indicação de utilizar Gabapentina pois trata-se de uma droga de pouca eficácia na epilepsia de difícil controle. A Vigabatrina é uma excelente droga, porém por seu principal efeito colateral (amaurose concêntrica), optou-se por utilizá-la apenas para Síndrome de West. Por fim, o Topiramato é uma droga que poderia ser prescrita, entretanto, por trata-se de um paciente jovem o efeito adverso comum de dificuldade de concentração, faz com que não seja a droga de escolha. Houve prescrição de **Clobazam (Frisium®) 20mg**, 3 caixas, 01 comprimido 2x por dia, **Levetiracetam 250mg**, 01 comprimido, 3x por dia e **Lamotrigina 100mg**, 01 comprimido, 3x por dia. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40 – Epilepsia**.

2. Acostado ao Processo encontra-se notificação de receita (Evento6_PET1_pág. 14), emitido em 09 de setembro de 2019 pelo médico , em impresso do instituto supracitado, no qual foi prescrito **Clobazam 20mg, 01 comprimido à 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, alterada pela 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
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela 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. Os medicamentos Clobazam, Lamotrigina 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 300, de 12 de agosto de 2019. Portanto, as dispensações destes estão condicionadas 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.

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/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 08 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. **Clobazam** 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. **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 Lamotrigina³.

3. **Levetiracetam** é um medicamento anticonvulsivante indicado como terapia adjuvante no tratamento de: crises parciais com ou sem generalização secundária em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 6 anos, com epilepsia; crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos, com epilepsia mioclônica juvenil; e crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada. Além disso, está indicado em monoterapia para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos pleiteados **Lamotrigina 100mg**, **Levetiracetam 250mg** e **Clobazam 20mg** apresentam indicação clínica, que consta em bula²⁻⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **epilepsia**, conforme relato médico (Evento1_OUT2_págs. 3-5).

2. Quanto à disponibilização através do SUS, elucida-se que:

2.1. **Lamotrigina 100mg é disponibilizado** aos pacientes que se enquadrem nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **Epilepsia**, conforme Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018. Atendendo, também, ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas;

2.2. **Clobazam 10mg 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, o fornecimento do referido

² Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=9834202019&pIdAnexo=11538658>. Acesso em: 08 out. 2019.

³ Bula do medicamento Lamotrigina por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4268672019&pIdAnexo=11179601>. Acesso em: 08 out. 2019.

⁴ Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra®) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4199732019&pIdAnexo=11174277>. Acesso em: 08 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamento para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, como no caso do Autor, **é inviável;**

2.3. **Levetiracetam foi incorporado ao SUS** para o tratamento da Epilepsia, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 56 de 1º de dezembro de 2017^{5,6}. Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da Epilepsia¹. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 10/2019, constatou-se que Levetiracetam, apenas na apresentação 100mg/mL⁷, **encontra-se elencado no sistema mencionado**. Contudo, em sítio eletrônico do Governo do Estado do Rio de Janeiro, no qual está disponível lista com os medicamentos fornecidos pelo SUS no Estado do Rio de Janeiro, não consta o medicamento Levetiracetam. **Portanto, Levetiracetam ainda não é disponibilizado pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.**

3. Cabe esclarecer que para o tratamento da Epilepsia, 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), conforme Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da referida doença.

4. Em consulta a Coordenação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica da SES/RJ verificou-se que o Autor **possui cadastrado** no CEAF para a retirada do medicamento **lamotrigina 100mg**, tendo efetuado a última retirada em 24/04/2019. Contudo, foi informado através do mesmo contato eletrônico, que o estoque do medicamento **lamotrigina 100mg**, encontra-se **desabastecido** no momento.

5. Elucida-se que o pleito **Clobazam** foi prescrito de maneiras divergentes, a saber:

- Evento1_OUT2_pág. 3
Clobazam 20mg (Frisium®) – 01 comprimido duas vezes ao dia;
- Evento6_PET1_pág. 14
Clobazam 20mg – 01 comprimido à noite.

6. Tendo em vista o exposto, para garantia do tratamento mais adequado é essencial que o médico assistente esclareça a posologia atualmente recomendada para a Autora.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação nº 290 de guia 290. Levetiracetam para o tratamento da Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio_Levetiracetam_Epilepsia_290_FINAL_2017.pdf>. Acesso em: 08 out. 2019.

⁶ 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>. Acesso em: 08 out. 2019.

⁷ DATASUS. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP. Levetiracetam. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0604500092/09/2019>>. Acesso em: 08 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Em caráter informativo, convém destacar que a notificação de receita azul, necessária para dispensação do medicamento **Clobazam**, tem validade de 30 dias a partir de sua emissão⁸.

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.


LUCIANA MANTENTE DE CARVALHO

CSORIANO

Médica

CRM RJ 52.85062-4

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica

CRF- RJ 22.383


MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID: 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID: 436.475-02

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html>. Acesso em: 08 out. 2019.