



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1128/2019

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2019.

Processo nº 5067366-35.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **16º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Carbamazepina 200mg** comprimido de liberação prolongada (Tegretol® CR) e **Oxcarbazepina 600mg** (Trileptal®).

I – RELATÓRIO

1. Segundo laudo médico e receituários de controle especial do Instituto de neurologia Deolindo Couto (Evento1_ANEXO2, págs. 8, 9 e 16), emitido em 26 de agosto de 2019 e não datados, pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED] 4), o Autor, 33 anos, em acompanhamento no ambulatório de neurologia do referido hospital desde a adolescência por quadro de **epilepsia**, caracterizada por crises tônico-clônicas generalizadas. As crises foram parcialmente controladas em ajuste de medicação. Atualmente em uso de **Oxcarbazepina 600mg** (Trileptal®) e **Carbamazepina 200mg** comprimido de liberação prolongada (Tegretol® CR). Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.0 - epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização com crises de início focal** e prescrito para o Autor:

- **Oxcarbazepina 600mg** (Trileptal®) – 01 comprimido 2 vezes/dia;
- **Carbamazepina 200mg** comprimido de liberação prolongada (Tegretol® CR) – 01 comprimido 2 vezes/dia.

2. De acordo com formulários médicos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento1_ANEXO2, págs. 17 a 21; 27 a 33), emitidos em 16 de setembro de 2019, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor tem quadro de **epilepsia**, sendo indicado os medicamentos **Oxcarbazepina 600mg** (Trileptal®) – 01 comprimido de 12/12h e **Carbamazepina 200mg** comprimido de liberação prolongada (Tegretol® CR) – 01 comprimido de 12/12h, em uso contínuo, para controle das crises epiléticas. Caso não realize o tratamento, o Autor poderá ter crises epiléticas de difícil controle, bem como suas consequências (trauma, acidentes, etc.), configurando urgência. Foi citado que o Autor não pode fazer uso das alternativas terapêuticas



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

disponibilizadas no SUS, pois as mesmas foram usadas e não foram eficazes. Já fez uso de Carbamazepina – não pode usar forma genérica. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G40.0 - epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização 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 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.
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 Carbamazepina 200mg comprimido de liberação prolongada (Tegretol® CR) e Oxcarbazepina 600mg (Trileptal®) 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 314, de 10 de outubro de 2019. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

DO PLEITO

1. A **Carbamazepina** (Tegretol[®] CR) é um antiepilético, neurotrópico e agente psicotrópico. Dentre suas indicações consta o tratamento de Epilepsia - Crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda da consciência) com ou sem generalização secundária; Crises tônico-clônicas generalizadas. Formas mistas dessas crises².

2. A **Oxcarbazepina** (Trileptal[®]) é um antiepilético. Está indicada em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para tratamento de: crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônico-clônicas generalizadas. É indicado como um medicamento antiepilético de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante e pode substituir outros medicamentos antiepiléticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Carbamazepina 200mg** comprimido de liberação prolongada (Tegretol[®] CR) e **Oxcarbazepina 600mg** (Trileptal[®])

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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: 11 nov. 2019.

²Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25000062017&pIdAnexo=10379050>. Acesso em: 11 nov. 2019.

³Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17878652017&pIdAnexo=9052350>. Acesso em: 11 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

estão indicados em bula^{2,3} para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **epilepsia**, conforme consta em documentos médicos acostado (Evento1_ANEXO2, págs. 16 a 21; 27 a 33). Contudo, não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

2. 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 Epilepsia², 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). 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) e 25mg/mL (suspensão oral); Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope).

3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ consta que o Autor não está cadastrado no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

4. Elucida-se ainda que, no documento acostado ao processo (Evento1_ANEXO2, págs. 27 a 33), foi relato que “...o Autor não pode fazer uso das alternativas terapêuticas disponibilizadas no SUS, pois as mesmas foram usadas e não foram eficazes. Já fez uso de Carbamazepina – não pode usar forma genérica”. Contudo, não foram detalhadas quais as demais terapias que foram realizadas, dentre as disponibilizadas pelo SUS.

5. Assim, caso o médico assistente considere indicado o uso de algum dos medicamentos disponibilizados no CEAF como adjuvantes ao tratamento do Autor. Estando o mesmo dentro dos critérios para a dispensação dos mesmos, esclarecidos no protocolo ministerial E ainda cumprindo o previsto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para ter acesso por via administrativa o mesmo deverá efetuar cadastro no CEAF, através do comparecimento à **RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ – Seg. à Sex – 08:00 às 17:00h**, apresentando os documentos contendo as informações supracitados, além de 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*



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

6. Para o acesso aos medicamentos listados no item 2 disponibilizados no âmbito da Atenção Básica: o Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência munido de receituário atualizado a fim de obter esclarecimento acerca da disponibilização.

É o parecer.

Ao 16º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**
Nutricionista
CRN4: 01100421

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

**MARCELA MACHADO
DURÃO**
Assistente de Coordenação
CRF-RJ/11517
ID. 4.216.255-6

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