

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0249/2020

Rio de Janeiro, 01 de abril de 2020.

Processo nº 5014232-59.2020.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Topiramato 100mg**, **Clobazam 10mg** (Frisium®), **Cloridrato de Sertralina 25mg** e **Levotiroxina Sódica 112mcg** (Puran T4®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados e com identificação legível do profissional emissor anexados ao processo - (Evento1_ANEXO10, pág. 1), (Evento1_ANEXO11, pág. 1) e (Evento1_ANEXO12, págs. 1 e 2).

2. De acordo com documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento1_ANEXO10, pág. 1). (Evento1_ANEXO11, pág. 1) e (Evento1_ANEXO12, págs. 1 e 2), emitidos em 16 de outubro de 2019 e em 22 de janeiro de 2020, pela , a Autora, acompanhada pelo serviço de neurologia com o diagnóstico de **epilepsia** fármaco resistente de difícil controle, **ansiedade** e **enxaqueca**, com o quadro clínico de crises tônico-clônicas generalizadas, crises desperseptivas, e enxaqueca refratária atualmente em uso de: **Topiramato 100mg** – 01 comprimido 12/12 horas, **Clobazam 10mg** (Frisium®) - 01 comprimido 12/12 horas, **Cloridrato de Sertralina 25mg** - 01 comprimido pela manhã. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.0 - Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal** e **G43.3 - Enxaqueca complicada**.

**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 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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. 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.
9. Os medicamentos Topiramato 100mg, Clobazam 10mg (Frisium®), Cloridrato de Sertralina 25mg 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 354, de 23 de março de 2020. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequado.

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. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não².

3. Muitas vezes confundida com outras cefaleias, a **enxaqueca** é um tipo de dor de cabeça que costuma provocar dores unilaterais e latejantes, acompanhadas na maioria das vezes de náuseas, vômitos e intolerância a sons, luz e cheiros fortes. As crises tendem a aparecer ocasionalmente, com duração de quatro até 72 horas. Em casos extremos, a frequência pode ser diária. A enxaqueca é uma doença multifatorial. Além do fator genético, o consumo de alimentos como queijos, embutidos, chocolate, café e adoçantes com aspartame, sono prolongado ou falta de sono, excesso de exposição ao sol, alterações de hormônios, tabagismo, odores fortes e a ingestão de bebida alcoólica podem desencadear uma crise. Transtornos de humor, como ansiedade e depressão, também podem frequentemente estar associados a um episódio de enxaqueca. O principal tratamento é a prevenção, com a adoção de medidas para evitar a manifestação das crises. Ele pode ser feito com medicamentos ou métodos não medicamentosos. As crises também podem ser combatidas com analgésicos de efeito rápido, reduzindo a dor³.

DO PLEITO

1. O **Topiramato** aumenta a frequência com que o ácido gama-aminobutírico (GABA) ativa receptores GABA_A e aumenta a capacidade do GABA de induzir o influxo de íons cloreto, sugerindo que o Topiramato potencializa a atividade desse neurotransmissor inibitório. Está indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias; também, para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca. O uso de topiramato para o tratamento agudo da enxaqueca não foi estudado⁴.

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: 01 abr. 2020.

²CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 01 abr. 2020.

³ALBERT EINSTEIN – SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. Manual MSD. Enxaqueca. Disponível em: <<https://www.einstein.br/doencas-sintomas/enxaqueca>>. Acesso em: 01 abr.2020.

⁴Bula do medicamento Topiramato por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351448398200525/?nomeProduto=topiramato>>. Acesso em: 01 abr. 2020.



2. O **Clobazam** (Frisium[®]) é um ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. É um sedativo utilizado em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos restringe-se aos casos em que não haja causas orgânicas diagnosticada (ausência de problemas cardíacos, gastrintestinal, respiratório ou urinário. Está indicado em estados de ansiedade aguda e crônica que podem produzir os seguintes sintomas em particular: ansiedade, tensão, inquietação, excitação, irritabilidade, distúrbios do sono por causas emocionais, distúrbios psicovegetativos e psicossomáticos (por exemplo, na área cardiovascular ou gastrintestinal) e instabilidade emocional. Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia, não adequadamente controlados com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia⁵.

3. Presume-se que o mecanismo de ação da **Sertralina** seja uma inibição de captação neuronal de serotonina (5-HT) no sistema nervoso central (SNC). Em adultos está indicado para: o tratamento de sintomas de transtorno depressivo, incluindo aqueles acompanhados por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania; o tratamento do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC); o tratamento do Transtorno do Pânico com ou sem agorafobia; da Síndrome da Tensão Pré-Menstrual (STPM) e/ou Transtorno Disfórico Pré-Menstrual (segundo classificação do DSM-IV); do transtorno de estresse pós-traumático (TEPT) e no tratamento de Fobia Social⁶.

4. A **Levotiroxina Sódica** (Puran T4[®]) o principal efeito dos hormônios tireoidianos exógenos é o aumento do índice metabólico dos tecidos. Os hormônios tireoidianos também estão relacionados com o crescimento e diferenciação dos tecidos. Nos jovens em estado de deficiência, existe um atraso de crescimento e uma imaturação esquelética, e em outros sistemas ocorre principalmente uma falha de ossificação das epífises e do desenvolvimento do sistema nervoso central. Este medicamento é destinado à: terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoidite subaguda). Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico); Supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos, inclusive nódulos tireoidianos, tireoidite linfocítica subaguda ou crônica (tireoidite de Hashimoto) e carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide; Ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma⁷.

⁵Bula do medicamento Clobazam (Frisium[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso em: 01 abr. 2020.

⁶Bula do medicamento Cloridrato de Sertralina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510001920196/?nomeProduto=sertralina>>. Acesso em: 01 abr. 2020.

⁷Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190236201998/?nomeProduto=puran%20t>>. Acesso em: 01 abr. 2020.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Topiramato 100mg**, **Clobazam 10mg** (Frisium[®]) e **Cloridrato de Sertralina 25mg** possuem indicação que consta em bula⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **epilepsia, ansiedade e enxaqueca**, conforme informado em relato médico (Evento1_ANEXO10, pág. 1). (Evento1_ANEXO11, pág. 1) e (Evento1_ANEXO12, pág. 1).

2. No que refere ao medicamento pleiteado **Levotiroxina Sódica 112mcg** (Puran T4[®]), nos documentos médicos acostados ao processo, utilizados por este Núcleo para elaboração do referido Parecer Técnico (Evento1_ANEXO10, pág. 1). (Evento1_ANEXO11, pág. 1) e (Evento1_ANEXO12, págs. 1 e 2), não consta prescrição datada e com identificação legível do profissional emissor indicando o referido medicamento a Autora. Para uma inferência segura acerca da indicação do referido medicamento, recomenda-se a emissão de documento médico datado e com identificação legível que esclareça o plano terapêutico do Autor, composto por dosagem e posologia do medicamento, além de doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste.

3. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteado no SUS, cabe informar que:

x **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 medicamento para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, como no caso da Autora, é inviável.**

x **Cloridrato de Sertralina 25mg e Levotiroxina Sódica 112mcg** (Puran T4[®]) 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.

x **Topiramato 100mg é padronizado** no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, sendo disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia¹, e conforme o disposto na Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018.

☞ Cabe informar que através de contato eletrônico (*e-mail*), na presente data, com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE), da SES/RJ, foi informado que o medicamento **Topiramato 100mg**, no momento, encontra-se com estoque irregular.

4. Acrescenta-se ainda que para o tratamento da epilepsia 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 (ambos com estoque regular).

5. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ),

verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos.

6. Dessa forma, a médica assistente deverá avaliar se a Autora perfaz os critérios de inclusão definidos no PCDT supramencionado para o recebimento dos medicamentos disponibilizados por meio do **CEAF**, por vias administrativas. Caso positivo, a Autora deverá solicitar o cadastro no CEAF, através do comparecimento à **RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ**, munida da seguinte documentação: 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 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.*

7. 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). Sendo autorizado o tratamento disponibilizado, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência.

8. Como alternativa terapêutica ao medicamento **Cloridrato de Sertralina 25mg**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, medicamento que, após avaliação médica, poderia estar sendo usado no tratamento da Autora, a saber: Fluoxetina 20mg (comprimido). Desta forma, recomenda-se a avaliação médica quanto à possibilidade de uso da Fluoxetina 20mg no plano terapêutico da Autora, sendo autorizado, para ter acesso, a requerente deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, portando receituário atualizado, para obter as informações necessárias à retirada do mesmo.

9. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em análise o PCDT para tratamento da **Epilepsia**⁸.

10. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 01 abr. 2020.

CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁹.

11. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

12. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Topiramato 100mg**, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **R\$ 135,74**; **Clobazam 10mg** (Frisium[®]), possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **R\$ 12,28**; **Cloridrato de Sertralina 25mg**, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **R\$ 40,67** e **Levotiroxina Sódica 112mcg** (Puran T4[®]) com 30 comprimidos, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **R\$ 18,27**¹⁰.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 01 abr. 2020.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 01 abr. 2020.

