



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0329/2020

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2020.

Processo nº 5002088-26.2020.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Vigabatrina 500mg**, **Topiramato 25mg**, **Ácido Valpróico 50mg/mL** e **Clobazam 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (Evento 1_OFIC5_Página 2/4) em impresso da Defensoria Pública da União e laudo médico (Evento 1_OUT6_Página 1), emitidos em 02 de março de 2020 e 10 de fevereiro de 2020, respectivamente, pelas médicas (CREMERJ e (CREMERJ), o Autor apresenta diagnóstico de **síndrome West** com quadro de **epilepsia de muito difícil controle** e necessita fazer uso dos seguintes medicamentos: **Vigabatrina 500mg** 03 comprimidos de 12/12horas, **Topiramato 25mg** 02 comprimidos de 12/12horas, **Valproato de sódio 50mg/mL (Ácido Valpróico)** 08 mL de 12/12horas e **Clobazam 10mg** 1/2 comprimido pela manhã, 1/2 comprimido a tarde e 01 comprimido a noite, Fenobarbital 40mg/mL e prednisolona (no momento em desmame desta última). A médica assistente participa que o Autor obteve melhora do quadro com o tratamento atual e acrescenta que o mesmo não pode ser substituído por outros medicamentos. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.4 – Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas**.

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.



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, 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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME 2019 – Belford Roxo.
9. Os medicamentos Vigabatrina, Topiramato, Ácido Valpróico 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 368, de 07 de abril de 2020. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome de West** é uma destas encefalopatias epiléticas. Caracteriza-se por uma tríade de crises epiléticas contendo: espasmos epiléticos (antigamente denominados espasmos infantis), interrupção do desenvolvimento neuropsicomotor normal, uma alteração específica no eletroencefalograma denominada hipsarritmia. A presença dos espasmos em geral é a primeira manifestação, geralmente com movimentos súbitos dos



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

membros superiores em flexão ou extensão, assemelhando-se a “sustos”, porém em um curto espaço de tempo evoluem de forma repetitiva, em grupos (chamados de salvas) e sem necessariamente um fator desencadeante. Muitas vezes, por inicialmente parecer algo normal como um reflexo da criança, ocorre demora em relacioná-los com uma alteração neurológica que pode ser grave. A idade de início das crises em geral é entre 4 a 7 meses de idade, ocorrendo principalmente em meninos. Sem o tratamento adequado pode haver atraso do desenvolvimento e elevado risco de sequelas neurológicas permanentes¹.

2. 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)².

DO PLEITO

1. A **Vigabatrina** está indicada como coadjuvante no tratamento de pacientes com epilepsias parciais resistentes, com ou sem generalização secundária, as quais não estão satisfatoriamente controladas por outros fármacos antiepiléticos ou quando outras combinações de fármacos não foram toleradas. É indicado também em monoterapia no tratamento de espasmos infantis (Síndrome de West)³.

2. O mecanismo de ação do **Topiramato** sugere que o ele potencialize a atividade do ácido gama-aminobutírico (GABA), um neurotransmissor inibitório. É 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-clônica generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e

¹ NEUROLÓGICA. Síndrome de West: sintomas da Epilepsia e diagnóstico precoce em bebês. Disponível em: <<https://www.neurologica.com.br/blog/sindrome-de-west-sintomas-da-epilepsia-e-diagnostico-precoce-em-bebes/>>. Acesso em: 08 abr. 2020.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SAS/MS 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>. Acesso em: 08 abr. 2020.

³ Bula do medicamento Vigabatrina (Sabril®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190230201911/?substancia=9386>>. Acesso em: 08 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca. O uso de topiramato para o tratamento agudo da enxaqueca não foi estudado⁴.

3. **Ácido Valpróico** é indicado 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 em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência⁵.

4. **O Clobazam** é um ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Dentre as indicações consta a terapia complementar nos casos de epilepsia, não adequadamente controlados com o uso de anticonvulsivantes clássicos⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os fármacos **Vigabatrina 500mg, Topiramato 25mg, Ácido Valpróico 50mg/mL e Clobazam 10mg possuem indicação** para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente – **síndrome de West e epilepsia**.

2. Quanto à disponibilização, segue:

- **Vigabatrina 500mg e Topiramato 25mg são disponibilizados** pela Secretaria pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, observando o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Epilepsia** (Portaria SAS/MS nº 17, de 27 de junho de 2018¹) e as Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e financiamento do referido Componente.
- **Valproato de Sódio 50mg/mL (Ácido Valproico) descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Belford Roxo), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse fármaco, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

⁴ Bula do medicamento Topiramato por Eurofarma Laboratórios Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351299730200511/?substancia=9103>>. Acesso em: 08 abr. 2020.

⁵ Bula do medicamento Ácido Valproico (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351020622200437/?substancia=434>>. Acesso em: 08 abr. 2020.

⁶ Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?substancia=2204>>. Acesso em: 08 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Clobazam 10mg** faz parte das linhas de cuidado preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Epilepsia, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o Grupo 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. Dessa forma, cabe informar que a **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) não padronizou para o elenco do CEAF o medicamento Clobazam**. Logo, este medicamento **não se encontra padronizado** para dispensação através do CEAF, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
3. Acrescenta-se ainda que **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 Epilepsia⁴, 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 Belford Roxo: Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral); Fenitoína 100mg (comprimido); Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral) e 0,5mg e 2mg (comprimidos) e **Ácido Valproico** 250 e 500mg (cápsula) e 250mg/mL (xarope).
4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, verificou-se que o representante do Autor **solicitou cadastro** em 06 de fevereiro de 2020, para a retirada dos medicamentos **Vigabatrina 500mg** e **Topiramato 25mg**, no momento consta o **Status** consta: **aguardando avaliação**.
5. Conclui-se que o representante do Autor efetuou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento via administrativa, devendo aguardar a análise técnica.
6. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **em análise** o PCDT para tratamento da **Epilepsia**⁷.

7. No que tange aos substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe informar que, conforme REMUME-Belford Roxo, no âmbito da atenção básico, para tratamento da **epilepsia**, encontra-se padronizado o medicamento Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral) e 0,5mg e 2mg (comprimidos) em alternativa ao **Clobazam 10mg**. Entretanto, conforme documento médico (Evento 1_OFIC5_Página 2/4), “*os mesmos não podem ser substituídos por outros medicamentos*”. Assim, a médica assistente não autoriza troca.

8. Quanto ao preço dos medicamentos, 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 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 elas⁸.

9. 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.

10. Assim, insta esclarecer que os produtos cadastrados na CMED – **Vigabatrina 500mg, Topiramato 25mg, Ácido Valpróico 50mg/mL e Clobazam 10mg**,

⁷BRASIL. 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-cm-elaboracao>>. Acesso em: 02 abr. 2020.

⁸BRASIL. 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 08 abr. 2020.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

possuem como preço de fábrica **ICMS 20% 246,21, ICMS 20% 31,46, ICMS 20% 14,04 e ICMS 20% 10,21⁹** respectivamente.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRE-RJ 21047

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação
CRE-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹ BRASIL 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: 08 abr. 2020.