



Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0397/2020**

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2020.

Processo nº 5002949-76.2020.4.02.5121,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] neste ato  
representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **14º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Vigabatrina 500mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico do Instituto Nacional Fernandes Figueira (Evento1\_ANEXO2\_Página 17), emitido em 15 de abril de 2020 pela médica [REDACTED] o Autor apresenta diagnóstico de **esclerose tuberosa e epilepsia de difícil controle**, por conseguinte, evoluiu com **atraso global do desenvolvimento psicomotor**. Faz uso de **Vigabatrina 500mg 02 comprimidos de 12/12 horas** e **Ácido Valpróico 250mg/5mL 3,5mL de 8/8 horas**, com controle parcial do quadro. Foi participada que o Autor está sem receber o medicamento **Vigabatrina 500mg** e caso não efetue o tratamento recomendado, poderá evoluir a óbito em decorrência da piora do quadro convulsivo. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10): **Q85.1 – Esclerose tuberosa** e **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.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, 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, considera, inclusive, as normas de financiamento e 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).



Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. 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.
6. 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.
7. A Resolução SMS 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.
8. O medicamento **Vigabatrina** está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela, RDC ANVISA nº 372, de 15 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 **esclerose tuberosa (ET)** é um distúrbio sistêmico, de hereditariedade autossômica dominante. As suas manifestações podem ser evidentes ainda no período pré-natal, mas a maioria dos sinais e sintomas clínicos surge ao longo da infância, adolescência e idade adulta, pelo que se impõe uma abordagem multidisciplinar, sistemática e regular de eventuais problemas de saúde, procurando minimizar o risco de complicações potencialmente graves. Existe uma grande heterogeneidade entre as manifestações neurológicas. O espectro varia de doentes cognitivamente normais e sem crises epiléticas a déficit cognitivo grave e epilepsia refratária à terapêutica. As manifestações neurológicas mais frequentes são a epilepsia, que está presente em 75-90% dos doentes sendo os principais tipos de crise os espasmos infantis, as crises focais motoras e as crises tônico-clônicas generalizadas. O déficit cognitivo ocorre em 50% dos casos e praticamente todos estes doentes têm epilepsia<sup>1</sup>.
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)<sup>2</sup>.
3. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a

<sup>1</sup> SANTALHA, M., et al. Esclerose tuberosa: diagnóstico, seguimento e tratamento. Acta Pediátrica Portuguesa, v. 44, n. 2, p. 82-89, 2013. Disponível em: <<https://revistas.rcaap.pt/app/article/view/2469>>. Acesso em: 28 abr. 2020.  
<sup>2</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 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: 28 abr. 2020.





motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o **ADNPM** é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade<sup>3</sup>.

### **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 antiepilépticos ou quando outras combinações de fármacos não foram toleradas. É indicado também em monoterapia no tratamento de espasmos infantis (Síndrome de West)<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Em resumo, trata-se de Autor com diagnóstico de **esclerose tuberosa, epilepsia e atraso global do desenvolvimento psicomotor**. Sendo prescrito o medicamento **Vigabatrina 500mg**. Neste contexto, informa-se que o medicamento **Vigabatrina 500mg está indicado** para o tratamento do quadro clínico do Autor.

2. Em relação à disponibilização do item pleiteado, no âmbito do SUS, elucidase que:

x **Vigabatrina 500mg é disponibilizada** 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 2018<sup>2</sup>) 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.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica verificou-se que o Autor **está cadastrado no CEAF**, para a retirada do medicamento **Vigabatrina 500mg**, no Polo Rio Farnes Praça XI, no momento consta o **Status: em dispensação**.

4. Contudo, em contato com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, foi informado que o medicamento **Vigabatrina 500mg encontra-se com estoque desabastecido no momento**.

5. No que tange as contraindicações do medicamento, informa-se que o medicamento pleiteado está contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade à **Vigabatrina** ou a qualquer um dos componentes da fórmula<sup>4</sup>.

6. Quanto ao questionamento sobre a possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde do Autor, ante a demora no fornecimento do medicamento

<sup>3</sup> FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/view/10096>>. Acesso em: 28 abr. 2020.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Vigabatrina (Sabril®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190230201911/?substancia=9386>>. Acesso em: 28 abr. 2020.



Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

por ele pleiteado, informa-se que caso não efetue o tratamento recomendado, o Autor pode evoluir a óbito em decorrência da piora do quadro convulsivo (Evento1\_ANEXO2\_Página 17).

7. 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 elas<sup>5</sup>.

8. 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.

9. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrados na CMED – Vigabatrina 500mg, possui como preço de fábrica **ICMS 20% 246,21<sup>6</sup>**.

**É o parecer.**

**Ao 14º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MARCELA MACHADO DURA O**

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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>5</sup> BRASIL 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: 28 abr. 2020.

<sup>6</sup> 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: 27 abr. 2020.