



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0406/2020

Rio de Janeiro, 30 de abril de 2020.

Processo nº 5024473-92.2020.4.02.5101,

ajuizado por

Corrêa, neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 8ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®), **Clobazam 10mg**, **Risperidona 2mg** e **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impresso do Hospital Federal de Bonsucesso e Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO8_Página 2/7, Evento 1_ANEXO9_Página 2 e Evento 1_ANEXO11_Página 2) emitidos respectivamente em 02 de janeiro de 2019 e 04 de fevereiro de 2020 pela médica

o Autor apresenta quadro de atraso de desenvolvimento cognitivo e de linguagem, apresentando critérios para o **espectro autista**, com perfil de **Asperger** e **Epilepsia**. Apresentou crise convulsiva estando em uso de **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®) – 01 comprimido 03 vezes ao dia e **Clobazam 10mg** (Frisium® ou Urbanil®) – 01 comprimido 03 vezes ao dia. Está em uso de **Risperidona 2mg** – 01 comprimido 01 vez ao dia e **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®) – 01 comprimido 01 vez ao dia para ajudar no comportamento. Caso não faça o tratamento recomendado, o Autor ficará sujeito ao risco de acidentes que poderão ser causados tanto por crises convulsivas quanto pelo comportamento. Foi participado pela médica assistente que o Autor já fez uso de Carbamazepina, Topiramato e Valproato de Sódio, que foram suspensos por não controle das crises ou por reação alérgica cutânea ou suspenso por piora do comportamento. Foi relatado ainda a não opção pelo Fenobarbital pela possibilidade de piora do comportamento e Fenitoína contraindicada para a faixa etária do Autor. Não há padrão eletroclínico para uso de Lamotrigina ou Vigabatrina. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10): **F84.5 – Síndrome de Asperger**, **G40.2 – Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas**, **F84.0 – Autismo infantil** e **G40.0 – Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal**.

II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 Oxcarbazepina 300mg (Trileptal®), Clobazam 10mg, Risperidona 2mg e Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg (Venvanse®) 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 372 de 15 de abril de 2020. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança. Os sinais possuem expressividade variável e geralmente iniciam-se antes dos três

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIROSubsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

anos de idade. A criança com TEA apresenta uma tríade singular, a qual se caracteriza pela dificuldade e prejuízos qualitativos da comunicação verbal e não verbal, na interatividade social e na restrição do seu ciclo de atividades e interesses. Neste tipo de transtorno, podem também fazer parte da sintomatologia movimentos estereotipados e maneirismos, assim como padrão de inteligência variável e temperamento extremamente lábil¹.

2. A **síndrome de Asperger** caracteriza-se por prejuízos na interação social, bem como interesses e comportamentos limitados, mas seu curso de desenvolvimento precoce está marcado por uma falta de qualquer retardo clinicamente significativo na linguagem falada ou na percepção da linguagem, no desenvolvimento cognitivo, nas habilidades de autocuidado e na curiosidade sobre o ambiente. Interesses circunscritos intensos que ocupam totalmente o foco da atenção e tendência a falar em monólogo, assim como incoordenação motora, são típicos da condição, mas não são necessários para o diagnóstico².

3. 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)³.

DO PLEITO

1. A **Oxcarbazepina** (Trileptal[®]) 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 crise⁴.

2. O **Clobazam** (Frisium[®]) é um 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 monoterapia⁵.

3. A **Risperidona** é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais (neurotransmissores), com propriedades únicas. Dentre as indicações consta o tratamento de

¹ PINTO R.N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm. 2016, vol. 37, nº 3. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 28 abr 2020.

² KLIN A. Autismo e síndrome de Asperger: uma visão geral. Revista Brasileira de Psiquiatria, vol. 28, supl. 1, p. S3- 11, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a02v28s1.pdf>>. Acesso em: 28 abr 2020.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCATIE 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>. Acesso em: 28 abr 2020.

⁴ Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal[®]) por Novartis Biociências SA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000084659032/?nomeProduto=trileptal>>. Acesso em: 28 abr 2020.

⁵ Bula do medicamento Clobazam (Frisium[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso em: 28 abr 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor⁶.

4. O **Dimesilato de Lisdexanfetamina** (Venvanse[®]) é uma pró-droga que precisa ser metabolizada dentro do organismo para o seu princípio ativo, dextroanfetamina, atuando como uma anfetamina com atividade estimulante do sistema nervoso central. Está indicada para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a seis anos, adolescentes e adultos⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro clínico de atraso de desenvolvimento cognitivo e de linguagem, apresentando critérios para o espectro autista, com perfil de **Asperger e epilepsia**. Sendo prescrito **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal[®]), **Clobazam 10mg** (Frisium[®] ou Urbanil[®]) e **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]).

2. Geralmente, paciente com **autismo** – quadro apresentado pelo Autor, demanda tratamento psicofarmacológico para controle de sintomas associados ao quadro, quando estes interferem negativamente na sua qualidade de vida. Quando necessário, restringe-se a um pequeno grupo que manifesta comportamentos disruptivos, como: irritabilidade, impulsividade, agitação, auto e ou heteroagressividade e destrutividade. Merecem atenção também as comorbidades: ansiedade, depressão, transtorno obsessivo-compulsivo (TOC), transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), epilepsia e transtornos do sono⁸. Desta forma, a **escolha da terapia medicamentosa far-se-á conforme o quadro clínico do paciente.**

3. Nesse sentido, cumpre-se informar que nos documentos médicos (Evento 1_ANEXO8_Página 2/7, Evento 1_ANEXO9_Página 2 e Evento 1_ANEXO11_Página 2) acostados ao processo, não há elementos clínicos suficientes para que se possa inferir acerca da indicação do **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]) para o tratamento do **transtorno do espectro autista (TEA)**⁹. Sendo assim, **recomenda-se a emissão de laudo médico detalhado que esclareça o quadro clínico do Autor e justifique a utilização do medicamento em seu plano terapêutico.**

4. Isto posto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal[®]), **Clobazam 10mg** e **Risperidona 2mg** **estão indicados**⁴⁻⁶ ao tratamento do quadro clínico do Impetrante.

5. Cumpre informar que embora tenha sido pleiteado o medicamento **Risperidona 2mg**, o documento médico no qual consta a inclusão de tal medicamento no plano terapêutico do Autor foi emitido em 02 de janeiro de 2019 (Evento

⁶ Bula do medicamento Risperidona (Exrisp[®]) por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351396504201191/?substancia=8042>>. Acesso em: 28 abr 2020.

⁷ Bula do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse[®]) por Shire Farmacêutica Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351306030200921/?nomeProduto=venvanse>>. Acesso em: 28 abr 2020.

⁸ Transtorno do Espectro do Autismo. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Nº 05.

Abril de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped_Desenvolvimento_-_21775b-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 28 abr 2020.

⁹ LECLERC S, EASLEY D. Pharmacological Therapies for Autism Spectrum Disorder: A Review. *Pharmacy and Therapeutics*. 2015;40(6):389-397. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4450669/pdf/ptj4006389.pdf>>. Acesso em: 28 abr 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1_ANEXO8_Página 2/7, Evento 1_ANEXO9_Página 2). Considerando o lapso temporal e, considerando que o documento médico mais recente acostado ao Processo (Evento 1_ANEXO11_Página 2) não menciona o uso de **Risperidona 2mg** pelo Autor, entende-se que o quadro clínico pode ter sofrido alterações, bem como seu plano terapêutico. Desse modo, caso ainda seja necessário o uso de **Risperidona 2mg ou outros medicamentos no plano terapêutico do Requerente**, os mesmos devem ser solicitados com a apresentação de documentos médicos atualizados.

6. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:

- **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal[®]) e **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização pelo SUS no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
- **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.
 - ✓ Acrescenta-se que o **Clobazam 10mg** é disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da REMUME-RIO 2018, 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. Portanto, o fornecimento do medicamento pleiteado para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, é inviável, como no caso do Autor.
- **Risperidona 2mg** está padronizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme os critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo**.

7. Acrescenta-se, 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 Epilepsia, 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), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, bem como nos das Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

financiamento do aludido Componente, os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 100mg/mL (solução oral). 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). Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral) e 0,5mg e 2mg (comprimidos) e Ácido Valproico 250mg e 500mg (cápsula) e 250mg/mL (xarope).

8. Cabe elucidar que os medicamentos Gabapentina e Levetiracetam disponibilizados no PCDT da Epilepsia apresentam indicação de uso adulto e pediátrico acima de 12 e 6 anos, respectivamente.

9. Acrescenta-se ainda que conforme documento médico (Evento 1_ANEXO11_Página 2) o Autor de 7 anos, não tem indicação de uso dos medicamentos Carbamazepina, Topiramato, Valproato de Sódio, Fenobarbital, Fenitoína, Lamotrigina e Vigabatrina, dessa forma tais medicamentos disponibilizados pelo SUS não configuram alternativas terapêuticas para o quadro clínico do Autor.

10. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – Hórus consta que o Autor solicitou cadastro no CEAf para a retirada do medicamento **Risperidona 2mg** em 08 de janeiro de 2019, no momento consta o *Status* consta: aguardando avaliação.

11. Cabe ressaltar, conforme consulta no Hórus de acordo com a Portaria Nº 324, de 31 de março de 2016, para inclusão do paciente neste PCDT, além de apresentar o diagnóstico de Transtorno do Espectro do Autismo, deverá também apresentar obrigatoriamente problemas graves de comportamento de autoagressão ou agressão e baixa resposta ou adesão as intervenções não medicamentosas devido própria gravidade do comportamento. Portanto, se faz necessário encaminhar laudo médico descrevendo detalhadamente os sinais e sintomas detalhados do paciente.

12. 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 elas¹⁰.

13. 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

¹⁰ 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 27 abr. 2020.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

14. Assim, insta esclarecer que os produtos cadastrados na CMED – **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®), **Clobazam 10mg**, **Risperidona 2mg** e **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®), possuem como preço de fábrica **ICMS 20%** **RS41,89, RS18,20, RS39,21 e RS278,69¹¹**, respectivamente.

É o parecer.

À 8ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator, 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 DUARTE
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

¹¹ 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.

