



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0487/2020

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2020.

Processo nº 5035708-56.2020.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Lamotrigina 200mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Evento 1_ANEXO2_Página 7, 8 e 12) do Hospital Federal dos Servidores do Estado, emitidos em 04 de junho de 2020 e 19 de março de 2020, respectivamente, pelo médico [REDACTED] o Autor apresenta quadro crônico de **crises convulsivas parciais complexas com generalização secundária de difícil controle**. Foi informado que o Autor está e necessita manter o tratamento com anticonvulsivante **Lamotrigina**. O quadro é crônico, havendo risco à sua saúde ou à sua vida caso o tratamento seja interrompido. O médico assistente informou que não há alternativa terapêutica para o caso específico do Autor. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **G40.2 – Epilepsia e síndromes epilêpticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas**.

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).
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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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 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. O medicamento Lamotrigina, 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 368, de 07 de abril de 2020. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

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. 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)¹.

DO PLEITO

1. A **Lamotrigina** é uma droga antiepilética indicada como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas. Após o controle epilético ter sido alcançado durante terapia combinada, drogas antiepiléticas (DAEs) concomitantes geralmente podem ser retiradas, substituindo-as pela monoterapia com Lamotrigina².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro crônico de **crises convulsivas parciais complexas com generalização secundária de difícil controle** em tratamento com anticonvulsivante **Lamotrigina**. O quadro é crônico, havendo risco à sua saúde caso o tratamento seja interrompido.

2. Isto posto, cumpre informar que, embora tenha sido pleiteado o medicamento **Lamotrigina 200mg** e o documento médico acostado ao Processo faça

¹ 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>. Acesso em: 17 jun. 2020.

²Bula do medicamento Lamotrigina (Lamictal[®]) por GlaxoSmithkline Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012984200454/?nomeProduto=lamictal>>. Acesso em: 17 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

menção a tal fármaco (Evento 1_ANEXO2_Página 7, 8), não foi acostado aos Autos a prescrição médica indicando o referido medicamento ao Autor. Portanto, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, recomenda-se a emissão de documento médico que esclareça o plano terapêutico do Autor, composto por apresentação e posologia do medicamento.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que:

- **Lamotrigina 100mg** [a apresentação pleiteada pelo Autor é de 200mg] é disponibilizada aos pacientes que se enquadrem nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **Epilepsia**, conforme Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018. Atendendo, também, ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Demandante se encontra cadastrado no CEAF para recebimento do fármaco ofertado pelo SUS, a saber: **Lamotrigina 100mg** para o tratamento da **epilepsia do tipo parcial complexa com generalização secundária**.

5. Em contato eletrônico (*e-mail*) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, em 17 de junho de 2020, foi informado que o medicamento **Lamotrigina 100mg** encontra-se com seu **estoque regular** no momento.

6. O medicamento aqui pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e encontra-se elencado na a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

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 elas³.

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

³ 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: 17 jun. 2020.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 cadastrado na CMED – **Lamotrigina**, na apresentação com 100mg e 30 comprimidos – Preço Fábrica R\$ 181,81 e Preço Máximo de Venda ao Governo R\$ 145,28⁴.

É o parecer.

Ao 4º 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

MARCELA MACHADO DURAQ
Farmacêutica
CRF-RJ-11517
ID. 4.216.255-6

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

⁴ 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: 17 jun. 2020.