



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0622/2020**

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2020.

Processo nº 5005186-19.2020.4.02.5110  
ajuizado por [REDACTED] neste  
ato representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Carbamazepina 20mg/mL, Topiramato 50mg, Clobazam 10mg e Fenobarbital 40mg/mL**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com formulário médico do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e Laudo médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1\_RECEIT5, Págs. 1 a 4) e (Evento 1\_LAUDO10, Pág. 1), preenchidos em 30 de abril de 2020, pela médica [REDACTED] o Autor, acompanhado pelo serviço de neurologia pediátrica do referido hospital, apresenta diagnóstico de **epilepsia** de difícil controle, ainda sem etiologia definida. Atualmente faz uso regular de **Topiramato 50mg** – 01 comprimido diluído em 5mL de água, dar 3,8mL de 12/12 horas; **Carbamazepina 20mg/mL** – 8mL de 12 em 12 horas; **Clobazam 10mg** – ¼ de comprimido de manhã e ½ comprimido de noite; e **Fenobarbital 40mg/mL** – 32 gotas a noite. Realizou tratamento com Levetiracetam, já suspenso.

2. Foi relatado que o Autor possui triagem para erros inatos do metabolismo sem alterações. Ressonância magnética do crânio normal, teste genético para identificação de epilepsias negativos. Necessita de acompanhamento regular com fonoaudiólogo, fisioterapia e terapia ocupacional, para estímulo do desenvolvimento cognitivo e das habilidades para realização de atividades de vida diária. É totalmente dependente de terceiros para cuidado diário. 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.

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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.
9. Os medicamentos Carbamazepina 20mg/mL, Topiramato 50mg, Clobazam 10mg e Fenobarbital 40mg/mL 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 destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

### 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)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 24 ago. 2020.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### DO PLEITO

1. A **Carbamazepina** é um antiepiléptico, neurotrópico e agente psicotrópico. Dentre suas indicações consta o tratamento de Epilepsia, Crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda da consciência) com ou sem generalização secundária, Crises tônico-clônicas generalizadas<sup>2</sup>.
2. O **Topiramato** aumenta a frequência com que o ácido gama-aminobutírico (GABA) ativa receptores GABA<sub>A</sub> 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 (Crianças acima de 2 anos de idade), como adjuvante no tratamento de crises epilépticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias<sup>3</sup>.
3. O **Clobazam** 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 monoterapia. Uso adulto e pediátrico acima de 3 anos<sup>4</sup>.
4. O **Fenobarbital** é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido à sua capacidade de elevar o limiar de convulsão. Este é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens. É utilizado como medicamento anticonvulsivante e sedativo<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se o Autor com diagnóstico de epilepsia de difícil controle, contendo seu histórico de tratamento apresentado e solicitação médica para uso dos medicamentos **Carbamazepina 20mg/mL, Topiramato 50mg, Clobazam 10mg e Fenobarbital 40mg/mL** - (Evento 1\_RECEIT5, Págs. 1 a 4) e (Evento 1\_LAUDO10, Pág. 1).
2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Carbamazepina 20mg/mL, Topiramato 50mg, Clobazam 10mg e Fenobarbital 40mg/mL** estão indicados em bula<sup>4</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – epilepsia, conforme relato médico (Evento 1\_RECEIT5, Págs. 1 a 4) e (Evento 1\_LAUDO10, Pág. 1).

<sup>2</sup>Bula do medicamento Carbamazepina por Sanval Comércio e Indústria Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp)>. Acesso em: 24 ago. 2020.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Topiramato por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp)>. Acesso em: 24 ago. 2020.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp)>. Acesso em: 24 ago. 2020.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Fenobarbital por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp)>. Acesso em: 24 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

- **Carbamazepina 20mg/mL e Fenobarbital 40mg/mL são disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME- São João de Meriti 2013. Para ter acesso aos medicamentos padronizados, a representante legal do Autor deverá comparecer a uma unidade municipal de saúde próxima a sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação do mesmo.
- **Topiramato 50mg 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 Epilepsia<sup>1</sup>, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
- **Clobazam 10mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

4. 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<sup>1</sup> 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 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- São João de Meriti 2013: Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope); Fenitoína 100mg (comprimido); Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral); Clonazepam 2mg e 0,5mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral) e Valproato de Sódio ou Ácido Valproico 250 e 500mg (comprimido) e 250mg/mL (xarope).

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ consta que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

6. Cabe ainda mencionar, que anexado ao processo (Evento 1\_COMP9, págs. 1 e 2), consta documento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, datado em 13/07/2020, com informação de indeferido (*paciente não apresenta o (s) critério (s) de inclusão do Protocolo e Diretrizes Terapêuticas*) para o Autor para o recebimento do medicamento Topiramato 50mg. A título de informação, o tratamento com Topiramato está previsto para pacientes com mais de dois anos de idade. Desta forma, considerando a idade atual do paciente (8 meses) o medicamento não está contemplado para sua idade.

7. Convém ressaltar que está previsto nas bulas<sup>3,4</sup> dos medicamentos pleiteados **Topiramato 50mg, Clobazam 10mg**, respectivamente, sua utilização em adultos e **crianças (acima de 2 anos de idade)** e Uso adulto e **pediátrico acima de 3 anos**. Destaca-se que o Autor





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

nasceu em 04 de novembro de 2019 (Evento 1\_CERTNASC14, pág. 1) e, portanto, apresenta, **09 meses**.

8. Assim, considerando que as bulas aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não abrangem a faixa etária do Autor, e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos<sup>6</sup>, neste caso, cumprе complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização dos referidos medicamentos.

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 encontram-se **Fase de avaliação da Conitec, com avaliação do texto, consulta pública e publicação** o PCDT para tratamento da **Epilepsia**<sup>7</sup>.

10. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 3\_DESPADEC1, pág. 1), cabem as seguintes considerações:

- ***O tratamento, da forma como requerido, é compatível com o problema de saúde alegado?*** Sim
- ***Os exames/laudos apresentados pelo autor são suficientes para determinara realização do tratamento, na forma como requerido, bem como sua urgência?*** Sim
- ***Há risco de morte caso o tratamento, na forma como requerido, não seja realizado imediatamente?*** Destaca-se que a **epilepsia** está associada a uma maior **mortalidade** (risco de acidentes e traumas, **crises prolongadas** e **morte súbita**), a um risco aumentado de comorbidades psiquiátricas (sobretudo depressão e ansiedade) e também a inúmeros problemas psicossociais (perda da carteira de habilitação, desemprego, isolamento social, efeitos adversos dos fármacos, disfunção sexual e estigma social)<sup>1</sup>.

11. No que concerne ao valor dos medicamentos **Carbamazepina 20mg/mL, Topiramato 50mg, Clobazam 10mg e Fenobarbital 40mg/mL**, 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. 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>8</sup>.

<sup>6</sup>JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 24 ago. 2020.

<sup>7</sup>BRASIL. 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: 24 ago. 2020.

<sup>8</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: 24 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde


12. De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013<sup>11</sup>.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Topiramato 50mg** com 10 comprimidos, possui Preço Fábrica o valor de R\$ 15,20 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 26,27; **Topiramato 50mg** com 20 comprimidos, possui Preço Fábrica o valor de R\$ 30,41 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 52,55; **Topiramato 50mg** com 30 comprimidos, possui Preço Fábrica o valor de R\$ 45,61 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 78,8; **Topiramato 50mg** com 60 comprimidos, possui Preço Fábrica o valor de R\$ 110,38 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 190,75; **Carbamazepina 20mg/mL** possui Preço Fábrica o valor de R\$ 10,16 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 17,56; **Clobazam 10mg** (Urbanil<sup>®</sup>) com 20 comprimidos, possui Preço Fábrica o valor de R\$ 8,60 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 14,86; **Fenobarbital 40mg/mL** possui Preço Fábrica o valor de R\$ 3,78 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 6,53<sup>10</sup>.

14. Por fim, quanto à duração do tratamento elucida-se que a **epilepsia** é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, **é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

**É o parecer.**

**A 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

  
**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**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

<sup>9</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: < [http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 24 ago. 2020.

<sup>10</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: 24 ago. 2020.