



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1071/2021

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2021.

Processo nº 5081682-82.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Vigabatrina 500mg e Clobazam 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram utilizados os documentos médicos presentes no Evento 28 (Evento 28_ÁNEEXO2_Páginas 3/4), em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 35), entretanto elucida-se que foram considerados apenas os documentos médicos datados.

2. De acordo com o laudo médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira, emitido em 23 de agosto de 2021, pela médica [REDACTED] a Autora é acompanhada pelo serviço de neurologia pediátrica do referido Instituto, devido a **síndrome de West**. Iniciou as **crises convulsivas** do tipo espasmos infantis com quatro meses de vida, porém já apresentava atraso no desenvolvimento neuropsicomotor, pois não possuía sustento cervical completo e não conseguia segurar nenhum objeto com as mãos. Iniciou acompanhamento ambulatorial na referida unidade em janeiro de 2021, onde foi constatado pelo exame clínico e pelo encefalograma com padrão de hiparritmia que era portadora de **síndrome de West**. Nessa ocasião, estava internada devido a descontrole das crises convulsivas, mesmo em vigência de Fenobarbital e Levetiracetam. Após avaliação, foi iniciado corticoterapia (Prednisolona) e **Vigabatrina**, com bom controle do quadro. Acompanhada regularmente no serviço de neurologia, com melhora no padrão das crises convulsivas e ganhos no desenvolvimento, como sustento cervical completo e sustento do tronco parcial, atualmente em uso de:

- **Vigabatrina 500mg** – 1 e ½ comprimido pela manhã e 1 comprimido à noite;
- **Levetiracetam 250mg** – 1 comprimido de 12/12 horas;
- **Clobazam 10mg** – ½ comprimido de 12/12 horas.

A falta de qualquer um dos medicamentos acarreta em descompensação clínica, podendo levar a risco de vida. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.4 – Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.
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 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 (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/RJ 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. Os medicamentos Vigabatrina 500mg e Clobazam 10mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)¹.

2. A **síndrome de West** é uma forma peculiar de epilepsia da infância, que se caracteriza pela tríade clássica: espasmos, deterioração neuropsíquica e eletroencefalograma patognomônico com hirsarritmia. A etiologia desta síndrome é bastante heterogênea, sendo classificada em formas criptogenéticas ou idiopáticas e formas sintomáticas ou secundárias, constituindo 1,4% das epilepsias da infância, sendo observado o seu aparecimento com maior frequência dos 3 aos 8 meses de idade, com o pico máximo situado por volta do quinto mês. As crises caracterizam-se pelo aparecimento de uma série de contrações musculares súbitas, levando à flexão da cabeça, à extensão dos braços e à flexão dos membros inferiores. A crise é, às vezes, precedida ou seguida por um grito, choro ou risada, a criança pode tornar-se vermelha, pálida ou cianótica. As convulsões ocorrem em salvas que se repetem frequentemente, sendo que alguns pacientes chegam a apresentar até 100 crises por dia, que são acompanhadas, geralmente, de descargas múltiplas em pontas, ondas lentas e espículas em descargas difusas em todo o traçado eletroencefalográfico².

3. **Convulsões** são as crises epiléticas, com manifestações motoras. Uma crise epilética é um sinal de anormalidade na função do cérebro, representada por descargas elétricas anormais e excessivas de um grupo de neurônios que geram manifestações clínicas súbitas, tais como alteração ou perda da consciência, uma atividade motora anormal, distúrbios de comportamento, disfunção autonômica e sintomas sensoriais/sensitivos³.

DO PLEITO

1. A **Vigabatrina** é um anticonvulsivante indicado 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)⁴.

2. O **Clobazam** é um ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Dentre suas indicações consta terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia, não adequadamente controlados com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia⁵.

¹ 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>. Acesso em: 27 out. 2021.

² AGUIAR, S.M.F.; TORRES, C.P.; BORSATTO, M.C. Síndrome de West. J Bras Odontopediatr Odontol Bebê, Curitiba, v.6, n.30, p.123-126, mar./abr. 2003. Disponível em: <<https://www.dtsience.com/wp-content/uploads/2015/11/S%C3%ADndrome-de-West.pdf>>. Acesso em: 27 out. 2021.

³ Brito AR, Vasconcelos MM, Almeida SSA. Convulsões. - Revista de Pediatria SOPERJ. 2017;17(supl 1) (1):56-62. Disponível em: <http://revistadepediatriasoperj.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1036>. Acesso em: 27 out. 2021.

⁴ Bula do medicamento Vigabatrina (Sabril[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SABRIL>>. Acesso em: 27 out. 2021.

⁵ Bula do medicamento Clobazam (Frisium[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FRISIUM>>. Acesso em: 27 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **síndrome de West**, apresentando solicitação médica para tratamento com **Vigabatrina 500mg**, Levetiracetam 250mg e **Clobazam 10mg**.

2. Destaca-se que, em consulta ao nosso banco de dados, foi identificada a entrada do Processo nº 5082861-51.2021.4.02.5101 com trâmite na 8ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator ajuizado pela mesma Autora – Helena de Almeida da Silva – com mesmo pleito, sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0777/2021.

3. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Vigabatrina 500mg** e **Clobazam 10mg** estão indicados em bula^{4,5}, para o tratamento da **epilepsia** e **síndrome de West** – quadro clínico apresentado pela Autora.

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

- **Clobazam 10mg** – embora seja padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da REMUME-RIO 2018, o referido medicamento é disponibilizado 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, o fornecimento do referido medicamento para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, como no caso da Autora, é inviável.
- **Vigabatrina 500mg** – é padronizada 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 Epilepsia¹, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (Título IV) e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora está cadastrada no CEAF para a retirada dos medicamentos **Vigabatrina 500mg** (comprimido) e Levetiracetam 100mg/mL (solução oral), tendo efetuado a retirada de **ambos medicamento na presente data** – 27 de outubro de 2021, no polo RioFarmes.

6. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 27 de outubro de 2021, foi informado que a **Vigabatrina 500mg** (comprimido) encontra-se, no momento, com seu estoque regularizado.

7. 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 Epilepsia¹, 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 RIO 2018: Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral); Fenitoína 100mg (comprimido); Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e Ácido Valproico 250 e 500mg (cápsula) e 250mg/mL (xarope).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. 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, encontra-se em **fase de avaliação da CONITEC, com avaliação do texto, consulta pública e publicação** o PCDT para tratamento da Epilepsia, em atualização ao PCDT em vigor⁶.

9. No que concerne ao valor dos pleitos **Vigabatrina 500mg e Clobazam 10mg**, no Brasil para um medicamento 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)**⁷.

10. De acordo com publicação da CMED⁸, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, tem-se⁹:

- **Vigabatrina 500mg** – na apresentação com 60 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 228,12 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 179,01, sem imposto;
- **Clobazam 10mg** – na apresentação com 20 comprimidos, possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 9,47 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 7,43, sem imposto.

É o parecer.

Ao 1º 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 21.047
ID. 5083037-6

ANGELO RAIMUNDO DE SOUZA FILHO
Médico
CRM-RJ 52.341.609/RJ
ID: 4442514-7

ALINE MARIA DA SILVA ROSA
Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

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

⁶ 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: 27 out. 2021.

⁷ 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/med/apresentacao>>. Acesso em: 27 out. 2021.

⁸ 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>. Acesso em: 27 out. 2021.

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/med/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_10_v1.pdf>. Acesso em: 27 out. 2021.