



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1183/2021**

Rio de Janeiro, 03 de dezembro de 2021.

Processo nº 5013499.11.2021.4.02.5117,  
ajuizado por [redigido]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Fenobarbital 40mg/mL, Levetiracetam 100mg e Topiramato 50mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados anexados aos autos.
2. De acordo com documentos do Instituto Fernandes Figueira (Evento 1\_ANEXO2), emitidos em 19 de julho, 02 de junho e 27 de setembro de 2021, pelas médicas [redigido]  
[redigido] e [redigido], a Autora nascida no referido hospital com diagnóstico de **tumor cerebral**, confirmado através de ressonância magnética realizada intraútero. Tumografia realizada em 22/04/21 confirmou a tumoração. Foi comunicada a equipe de neurocirurgia do hospital que indicou biópsia cerebral e pelo laudo histopatológico: **hamartoma** do sistema nervoso central, sem proposta de quimioterapia ou cirurgia no momento. Evoluiu com **crise convulsiva**, sendo necessário ataque de Fenobarbital e como não houve controle, associado **Levetiracetam** com o controle das crises.
3. Realizou cirurgia para colocação de derivação ventrículo peritoneal em 03/06/2021. Alimentação por sonda orogástrica (devido a fenda palatina) e deverá realizar procedimento de gastrostomia. Recebe alta em 27/09, com prescrição **Fenobarbital 40mg/mL - fazer 1mL, via GTT de 24/24 horas, Levetiracetam 100mg/mL - fazer 1,7mL, via GTT de 12/12 horas, Topiramato 50mg - diluir 1 comprimido em 5mL de AD, fazer 5,8mL de 12/12 horas, via GTT, Clonazepam 2,5mg/mL – fazer 1 gota, via GTT, 1 vez a noite.** Alimentação por gastrostomia. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C72.9 – Neoplasia maligna do sistema nervoso central, não especificado.**

**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





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria nº. 007 de 18 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo 2018.

8. Os medicamentos Fenobarbital 40mg/mL, Levetiracetam 100mg e Topiramato 50mg 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 473, de 24 de fevereiro de 2021. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. Os **tumores do Sistema Nervoso (SN)** são classificados pela Organização Mundial da Saúde como tumores primários, quando se originam de células do próprio SN e tumores secundários ou metastáticos, quando se originam de células de outros órgãos e vão se alojar secundariamente no SN. Os tumores primários do SN constituem um grupo extremamente heterogêneo, alguns deles com comportamento indolente e outros mais agressivos. Acometem mais frequentemente o encéfalo e as meninges, mas também a medula e os nervos cranianos e espinais. O quadro clínico é variável e depende do tamanho, da localização e da velocidade de crescimento do tumor. Podemos observar sinais de comprometimento focal ou generalizado. Cefaleia, náuseas, vômitos e crises epilépticas são os sintomas mais frequentes e geralmente progressivos, ou seja, pioram com o passar do tempo. Dependendo da localização do tumor, podemos observar também sinais de comprometimento da função região afetada, como, por exemplo, alterações motoras ou de sensibilidade, de visão, de audição, de linguagem, alterações de personalidade, déficits de memória e desorientação<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Tumores do sistema nervoso. Disponível em: <<https://www.cinstein.br/guia-doencas-sintomas/tumores-sistema-nervoso>>. Acesso em: 01 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O **hamartoma** é uma lesão não neoplásica benigna que ocorre tipicamente na região do hipotálamo<sup>2</sup>.

3. **Convulsão** é a contratura involuntária da musculatura, que provoca movimentos desordenados. Geralmente é acompanhada pela perda da consciência. As convulsões acontecem quando há a excitação da camada externa do cérebro. Causas: hemorragia; intoxicação por produtos químicos; falta de oxigenação no cérebro; efeitos colaterais provocados por medicamentos; doenças como epilepsia, tétano, meningite e tumores cerebrais<sup>3</sup>. **Convulsões** são as crises epilépticas com manifestações motoras. Uma crise epiléptica 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/sensitivos<sup>4</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **Fenobarbital** pediátrico, 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<sup>5</sup>.

2. O **Levetiracetam** induz proteção contra a crise em um grande número de modelos animais de crises focais/parciais e primárias generalizadas sem apresentar um efeito pró-convulsivante. É indicado como monoterapia para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia. É indicado como terapia adjuvante no tratamento de: crises focais/parciais em adultos, crianças e bebês a partir de 1 mês de idade, com epilepsia; crises mioclônicas em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos com epilepsia mioclônica juvenil; crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada<sup>6</sup>.

3. 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 (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; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca<sup>7</sup>.

<sup>2</sup>MAIA, T.P. et al. Puberdade precoce central secundária à hamartoma hipotalâmico: relato de caso. e-Scientia, Belo Horizonte, v. 12, n. 1, p. 46-48 (2019). Editora UniBH. <<https://unibh.emnuvens.com.br>>. Acesso em: 01 dez. 2021.

<sup>3</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Convulsão. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/convulsao/>>. Acesso em: 01 dez. 2021.

<sup>4</sup>Brito AR, Vasconcelos MM, Almeida SSA. Convulsões. - Revista de Pediatria SOPERJ. 2017;17(supl 1):56-62. Disponível em: <[http://revistadepediatrasioperj.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1036](http://revistadepediatrasioperj.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1036)>. Acesso em: 08 out. 2020.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Fenobarbital por Hipolabor Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FENOBARBITAL>>. Acesso em: 01 dez. 2021.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra®) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KEPPRA>>. Acesso em: 01 dez. 2021.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Topiramato por Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TOPIRAMATO>>. Acesso em: 01 dez. 2021.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se a Autora com diagnóstico de **tumor cerebral**, confirmado através de ressonância magnética realizada intraútero. Biópsia cerebral e pelo laudo histopatológico: **hamartoma** do sistema nervoso central, sem proposta de quimioterapia ou cirurgia no momento. Evoluiu com **crise convulsiva**. Consta prescrição dos medicamentos: **Fenobarbital 40mg/mL**, **Levetiracetam 100mg/mL** e **Topiramato 50mg**.
2. Destaca-se que até 60% das pessoas com tumor cerebral podem apresentar crises convulsivas ou ter alguma crise, pela primeira vez, após o diagnóstico ou neurocirurgia. O risco de uma crise convulsiva varia de acordo com o tipo do tumor e sua localização no cérebro. Convulsões são um fardo de impacto negativo na qualidade de vida, afetando as atividades diárias, independência, trabalho e habilidade de dirigir. Muitos médicos acreditam que medicamentos antiepilepticos são efetivos e necessários na prevenção de crises convulsivas (profilaxia de convulsões)<sup>8</sup>. Considerando todos os grupos etários, os tumores cerebrais são causa de aproximadamente 2% das epilepsias, sendo este percentual de 0,5% nas crianças e de 10% nos adultos. Crises epilépticas ocorrem em 35 a 70% de todos os pacientes com tumor cerebral. O diagnóstico precoce do tumor cerebral de crescimento lento em crianças com epilepsia refratária, mesmo sem alterações no exame neurológico, possibilita tratamento eficaz da epilepsia e do tumor cerebral, evitando suas consequências crônicas<sup>9</sup>.
3. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Fenobarbital 40mg/mL está indicado em bula**<sup>5</sup> para o tratamento do quadro clínico que apresentado pela Autora – **crise convulsiva**, conforme relato médico (Evento 1\_ANEXO2).
4. Nesse contexto clínico, elucida-se que os medicamentos **Levetiracetam 100mg/mL** e **Topiramato 50mg** possuem indicação para o controle das crises convulsivas da Autora.
5. Convém ressaltar que está previsto na bula<sup>7</sup> do medicamento **Topiramato 50mg**, sua utilização para adultos e crianças (acima de 2 anos de idade). **Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade**. Destaca-se que a Autora nasceu em 20 de abril de 2021 (Evento 1\_ANEXO2) e, portanto, apresenta **07 meses**.
6. Assim, considerando que a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não abrange a faixa etária da Autora, e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos<sup>10</sup>, neste caso, cumpre complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.
7. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:
  - **Fenobarbital 40mg/mL encontra-se padronizado** no âmbito da Atenção Básica através da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de São Gonçalo (REMUME- São Gonçalo). Para ter acesso, a mãe da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento do mesmo.

<sup>8</sup>COCHRANE. Drogas antiepilepticas para a prevenção de convulsões em pacientes com tumor cerebral. Disponível em: <[https://www.cochrane.org/pt/CD004424/EPILEPSY\\_drogas-antiepilepticas-para-prevencao-de-convulsoes-em-pacientes-com-tumor-cerebral](https://www.cochrane.org/pt/CD004424/EPILEPSY_drogas-antiepilepticas-para-prevencao-de-convulsoes-em-pacientes-com-tumor-cerebral)>. Acesso em: 01 dez. 2021.

<sup>9</sup>BRAINER-LIMA, P.T. et al. Epilepsia parcial associada a tumores cerebrais primários. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/amp/a/F9GsbJDLbY3LkWF3476y7Hf/?lang=pt>>. Acesso em: 01 dez. 2021.

<sup>10</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: 01 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Topiramato 50mg e Levetiracetam 100mg/mL** são padronizados 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>11</sup>, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 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. Elucida-se que a dispensação dos referidos medicamentos não está autorizada para C72.9 – **Neoplasia maligna do sistema nervoso central, não especificado**. Portanto, o acesso a estes medicamentos, por vias administrativas, neste caso, é inviável.

8. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>12</sup> publicado, em elaboração<sup>13</sup> ou em atualização para C72.9 – **Neoplasia maligna do sistema nervoso central, não especificado**, quadro clínico apresentado pela Autora, e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

9. No que concerne ao valor dos pleitos, 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)<sup>14</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>15</sup>, 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, para o ICMS 20%, tem-se<sup>16</sup>:

- **Fenobarbital 40mg/mL SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20ML-** possui preço de fábrica R\$ 5,20 e preço de venda ao governo R\$ 4,16;
- **Levetiracetam 100mg/mL L SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + SER DOS -** possui preço de fábrica R\$ 45,95 e preço de venda ao governo R\$ 35,64;
- **Topiramato 50mg com 30 comprimidos -** possui preço de fábrica R\$ 62,76 e preço de venda ao governo R\$ 50,21;

<sup>11</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: 01 dez. 2021.

<sup>12</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 01 dez. 2021.

<sup>13</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: 01 dez. 2021.

<sup>14</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: 01 dez. 2021.

<sup>15</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-8f98bba7e205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf?3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7e205)>. Acesso em: 01 dez. 2021.

<sup>16</sup>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/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2021\\_11\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_11_v2.pdf)>. Acesso em: 01 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Quanto ao pedido da Defensoria Pública da União (Evento 1, INIC1, pág. 10, item “VI - Dos Pedidos”, subitem “c”) referente ao provimento dos medicamentos pleiteados “...*além do que vier a necessitar para o tratamento de sua patologia...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**MARCELA MACHADO DURAO**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**ANGELO RAIMUNDO DE SOUZA FILHO**  
Médico  
CRM-RJ 52-34160-9/RJ  
ID: 4442514-7

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