



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0478/2022

Rio de Janeiro, 31 de maio de 2022.

Processo nº 5004459-59.2022.4.02.5120
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Nova Iguaçu**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Lacosamida 150mg** (Vimpat®), **Levetiracetam 750mg**, **Oxcarbazepina 300mg e 600mg** (Trileptal®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes, emitidos em 2022.
2. Segundo documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1, LAUDO5, Página 1), e receituários (Evento 1, RECEIT6, Página 1) emitidos 02 de maio de 2022, pela médica a Autora com quadro de **epilepsia** de difícil controle, faz uso de vários medicamentos - **Lacosamida 150mg** (Vimpat®), **Levetiracetam 750mg**, **Oxcarbazepina 300mg e 600mg** (Trileptal®), **Clobazam 20mg**, **Oxcarbazepina 300mg** e terapia antirretroviral para HIV (Tenofovir + Lamivudina, + Danuravir + Ritonavir + Dolutegravir). Apresenta crises focais todo mês. Também apresenta efeitos colaterais como sonolência e alterações cognitivas. Foram mencionadas as Classificações Internacional de Doenças (CID10): **B24 - Doença Pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) Não Especificada** e **G40 – Epilepsia**.

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 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 Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epilépticas 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.

2. O **HIV** (do inglês, *Human Immunodeficiency Virus*), é o retrovírus causador da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (**SIDA** ou **AIDS**). A doença determina imunodeficiência grave ao provocar a destruição progressiva do sistema imunológico do paciente, acometendo principalmente os linfócitos T CD4+. O vírus infecta as células (alterando o seu DNA) e faz múltiplas cópias de si mesmo. Depois de se multiplicar, rompe os linfócitos em busca de outros, propagando, assim, a infecção². A resultante baixa imunidade favorece o aparecimento de doenças ditas oportunistas, potencialmente graves, como hepatites virais, tuberculose, pneumonia, toxoplasmose e alguns tipos de câncer. Com isso, atinge-se o estágio mais avançado da doença, a **AIDS, caracterizada** por baixos níveis de linfócitos T CD4+ e alta carga viral³.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 26 mai. 2022.

² BRASIL. Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais do Ministério da Saúde. Saiba tudo sobre AIDS – Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pt-br/publico-geral/o-que-e-hiv>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

³ BRASIL. Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais do Ministério da Saúde. Saiba tudo sobre AIDS – Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pagina/sintomas-e-fases-da-aids>>. Acesso em: 26 mai. 2022.





DO PLEITO

1. A **Lacosamida** é indicada como monoterapia no tratamento de convulsões de início parcial em pacientes com **epilepsia** a partir de 16 anos de idade e na terapia adjuvante (em conjunto com outro medicamento antiepiléptico) no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia⁴.
2. O **Levetiracetam** (Etira[®]) 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**. Também 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 generalizada⁵.
3. **Oxcarbazepina** é indicado em crianças com mais de 01 ano para o tratamento de crises parciais e crises tônico-clônicas generalizadas. É indicado como um medicamento **antiepilépticos** de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que no Evento 1, INIC1, Página 5, no item “os pedidos”, foram considerados os medicamentos descritos - **Lacosamida 150mg** (Vimpat[®]), **Levetiracetam 750mg**, **Oxcarbazepina 300mg e 600mg** (Trileptal[®]). Quanto aos “medicamentos listados no orçamento judicial da Drogaria Venancio, a criterio dos medicos responsaveis” cabe salientar que o pleito que corresponda à necessidade da Autora necessitam ser explicitadas, descritas na inicial e nos documentos médicos, de forma legível, com data de emissão e com o quadro clínico completo.
2. É interessante ressaltar que, caso a terapêutica pleiteada à inicial tenha sido alterada e, porventura, o pleito advocatício, que sejam explicitadas tais inclusões e/ou exclusões, bem como sejam acostados laudos e receituários médicos atualizados justificando o plano terapêutico em questão.
3. Deste modo, informa-se que os medicamentos **Lacosamida 150mg** (Vimpat[®]), **Levetiracetam 750mg**, **Oxcarbazepina 300mg e 600mg** (Trileptal[®]) **são utilizados no tratamento** da epilepsia, quadro clínico da Autora, emtretanto, a **posologia não está descrita** nos documentos mais recentes, assim, este núcleo não pode inferir com segurança à respeito da indicação no tratamento da Autora.
4. Acerca da disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se:
 - **Lacosamida 150mg** (Vimpat[®]) e **Oxcarbazepina 300mg e 600mg** (Trileptal[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e

⁴ Bula do medicamento Lacosamida (Vimpat[®]) por Meizler UCB Biopharma S.A. Disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351116566201391/?substancia=25571&situacaoRegistro=V> >. Acesso em: 26 mai. 2022.

⁵ Bula do medicamento Levetiracetam (Etira[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351354301201839/?nomeProduto=etira> >. Acesso em: 26 mai. 2022.

⁶ Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000084659032/?substancia=7183>>. Acesso em: 26 mai. 2022.





Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.

- **Levetiracetam 750mg - é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia, disposto em Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018. Portanto, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão estabelecidos no PCDT citado, há atribuição do estado do Rio de Janeiro em fornecer esses medicamentos através do CEAF.

5. Para o **tratamento da epilepsia** o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018 que dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da referida doença, e, por conseguinte a SES/RJ fornece, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido), Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100 mg/mL solução oral 100 mL.

6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamentos **Levetiracetam nas concentrações de 250mg e 750mg**.

7. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Informa-se que após avaliação, foi publicada a Portaria Nº 20, de 27 de abril de 2018, que tornou pública a decisão de **não incorporar** a **Lacosamida** como terapia aditiva em pacientes com **epilepsia** focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

9. O medicamento **Oxcarbazepina 300mg e 600mg**, até o momento, **não** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITE, para o tratamento da epilepsia.

10. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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.

11. 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.

⁷BRASIL 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 24 mai. 2022.

⁸BRASIL. 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: 24 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se ⁹.

- **Lacosamida 150mg com 28** (Vimpat[®]) – PF R\$378,31 e PMVG R\$296,86
- **Oxcarbazepina 300mg com 10 cp-** PF R\$27,38 e PMVG R\$21,49
- **Oxcarbazepina 600mg com 20** (Trileptal[®]) - PF R\$103,43 e PMVG R\$ 81,16
- **Levetiracetam 750mg** - PF R\$ 563,94 e PMVG R\$ 442,52

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO **MARCELA MACHADO DURAO**

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_01_v1_1.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2022.