



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0507/2022**

Rio de Janeiro, 03 de maio de 2022.

Processo nº 5002340-64.2022.4.02.5108,  
ajuizado por   
neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal<sup>®</sup>), **Risperidona 1mg** e **Topiramato 100mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia (Evento 1\_OUT3\_Páginas 1/3), emitido em 12 de abril de 2022 e não datados, pelo médico  o Autor, 21 anos, tem **microcefalia** e faz uso de:

- **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal<sup>®</sup>) – tomar 02 comprimidos por via oral de 8/8 horas;
- **Risperidona 1mg** – tomar 01 comprimido por via oral 01 vez ao dia;
- **Topiramato 100mg** – tomar 01 comprimido por via oral 01 vez ao dia;

A seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) foi citada: **Q02 – Microcefalia**.

**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.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. As **microcefalias** constituem em um achado clínico e podem decorrer de anomalias congênitas ou ter origem após o parto. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a **microcefalia** é caracterizada pela medida do crânio realizada, pelo menos, 24 horas após o nascimento e dentro da primeira semana de vida (até 6 dias e 23 horas), por meio de técnica e equipamentos padronizados, em que o Perímetro Cefálico (PC) apresente medida menor que menos dois (- 2) desvios-padrões abaixo da média específica para o sexo e idade gestacional. Além disso, a OMS considera que a medida menor que menos três (-3) desvios-padrões é definida como microcefalia grave. Considera-se que o paciente com **microcefalia**, em alguns casos, pode apresentar alteração na estrutura do cérebro e problemas de desenvolvimento. As **microcefalias** têm etiologia complexa e multifatorial, envolvendo fatores genéticos e ambientais. Pode ser acompanhada de epilepsia, paralisia cerebral, retardo no desenvolvimento cognitivo, motor e fala, além de problemas de visão e audição<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. **Oxcarbazepina** (Trileptal<sup>®</sup>) é indicado em adultos e crianças para o tratamento de crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônico-clônicas generalizadas; antiepiléptico de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante. Também pode substituir outros medicamentos antiepilépticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Protocolo de vigilância e resposta à ocorrência de microcefalia e/ou alterações do sistema nervoso central (SNC). Brasília, DF, Versão 2. 2016. Disponível em:

<<https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/files/ssaude/pdf/zika-cartilha-protocolo-microcefalia.pdf>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal<sup>®</sup>) por Novartis Biociências SA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680046>>. Acesso em: 03 jun. 2022.





2. **Risperidona** é indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos (tais como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança), e/ou negativos (tais como embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso) são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimento de culpa, ansiedade); tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos. **Risperidona** é indicado para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I. Também é indicado, por até 12 semanas, para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave. **Risperidona** também pode ser usada para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor<sup>3</sup>.

3. O **Topiramato** é indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia. É indicado, para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epilêpticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias. Também é indicado, também, para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut. Em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de avaliação do uso de **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal<sup>®</sup>), **Risperidona 1mg** e **Topiramato 100mg** em Requerente adulto com **microcefalia**.

2. Após análise inicial dos documentos médicos acostados aos autos, cumpre-se informar que, embora pacientes com **microcefalia**, em alguns casos, possam apresentar epilepsia, paralisia cerebral, retardo no desenvolvimento cognitivo, motor e fala, além de problemas de visão e audição, **não foi mencionada nenhuma comorbidade relacionada à microcefalia que justifique o uso dos medicamentos pleiteados no plano terapêutico do Autor**.

3. Desse modo, para uma inferência segura acerca dos medicamentos aqui pleiteados, sugere-se que o Autor seja reavaliado pela médico assistente e apresente documento recente, datado, legível e com identificação do profissional emissor, que descreva sua atual situação clínica, bem como a presença de comorbidades.

4. Com relação ao fornecimento pelo SUS, elucida-se que:

- **Oxcarbazepina 300mg** **não integra** nenhuma lista oficial de insumos e medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Risperidona (Perlid<sup>®</sup>) por Prati-Donaduzzi & Cia Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=125680291>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Topiramato (Amato<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100430959>>. Acesso em: 03 jun. 2022.





- **Risperidona 1mg e Topiramato 100mg são padronizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Ademais, os medicamentos deste Componente somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, 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.



Com este esclarecimento, elucida-se que para uma inferência segura acerca do acesso aos referidos medicamentos pela via administrativa, **solicita-se que sejam esclarecidas as informações requeridas no item 3 desta Conclusão.**

5. Os medicamentos **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal<sup>®</sup>), **Risperidona 1mg** e **Topiramato 100mg** **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **microcefalia** e **comorbidades**<sup>5</sup>, assim como ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>6</sup> **publicado**<sup>7</sup> para a referida condição clínica.

6. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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>8</sup>.

7. De acordo com publicação da CMED<sup>9</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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:<sup>10</sup>

- **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal<sup>®</sup>) – na apresentação com 60 comprimidos, tem preço de fábrica correspondente a R\$ 161,79 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 126,96;

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

<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: 03 jun. 2022.

<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: 03 jun. 2022.

<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\\_CONFORTIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 03 jun. 2022.

<sup>10</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\\_gov\\_2022\\_06\\_v1.pdf/@download/file/LISTA\\_CONFORTIDA DE\\_GOV\\_2022\\_06\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_06_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORTIDA DE_GOV_2022_06_v1.pdf)>. Acesso em: 03 jun. 2022.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Risperidona 1mg** – na apresentação com 30 comprimidos, tem menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 50,78 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 39,85;
- **Topiramato 100mg** – na apresentação com 30 comprimidos, tem menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 130,65 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 102,52.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal de São Pedro da Aldeia, 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

  
**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