



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0861/2022

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2022.

Processo nº 5063314.88.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Lacosamida** (Vimpat®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos mais recentes anexados ao processo.
2. De acordo com laudos médicos do Hospital São Vicente de Paulo (Evento 1_LAUDO5, pág. 1) e (Evento 1_LAUDO6, pág. 1), emitidos 20 de julho e 15 de agosto de 2022, pelos neurologistas , o Autor, 30 anos, com diagnóstico de **epilepsia** desde os 10 anos de idade, com crises tônico clônico generalizadas, mioclonias e ausências. Já tinha sido submetido a esquemas terapêuticos anteriores, porém sem sucesso. Após passar a usar o Levetiracetam, teve alguma melhora, porém as **crises convulsivas** não cessaram completamente. Somente após a associação de **Lacosamida** foi possível o controle total das crises, não apresentando novos episódios, vem se apresentando sem crise há 6 meses. Devido à grande dificuldade em conseguir que a doença fosse controlada, qualquer mudança no esquema atual pode acarretar recidiva das convulsões. Não é recomendado o uso de medicamentos similares ou genéricos. A dose atual dos medicamentos são: Levetiracetam 750mg (Keppra®) – 1 comprimido de manhã e 1 comprimido à noite, Levetiracetam 250mg (Keppra®) - 1 comprimido de manhã e 1 comprimido à noite e **Lacosamida 100mg** (Vimpat®) – 1 comprimido de manhã e 1 comprimido à noite.

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 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.
9. O medicamento Lacosamida 100mg (Vimpat®) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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)¹.

2. **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

¹BRASIL. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 25 ago. 2022.



medicamentos; doenças como epilepsia, tétano, meningite e tumores cerebrais². 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/sensitivos³.

DO PLEITO

1. O mecanismo de ação preciso pelo qual a **Lacosamida** (Vimpat[®]) exerce seu efeito antiepiléptico em humanos ainda precisa ser totalmente elucidado. Estudos eletrofisiológicos in vitro mostraram que o fármaco age seletivamente aumentando a inativação lenta de canais de sódio dependentes de voltagem, resultando em estabilização de membranas neuronais hiperexcitáveis. Está indicada em monoterapia no tratamento de convulsões epilépticas de início parcial em pacientes com epilepsia e como terapia adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia⁴.

III – CONCLUSÃO

1. O Autor, 30 anos, com diagnóstico de **epilepsia** desde os 10 anos de idade, já submetido a esquemas terapêuticos anteriores, porém sem sucesso. Após passar a usar o Levetiracetam, teve alguma melhora, porém as **crises convulsivas** não cessaram completamente. Atualmente em uso de Levetiracetam 750mg (Keppra[®]), Levetiracetam 250mg (Keppra[®]) e **Lacosamida 100mg** (Vimpat[®]), vem apresentando-se sem crise há 6 meses.

2. Neste sentido, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Lacosamida 100mg** (Vimpat[®]) possui indicação prevista em bula⁴ aprovada pela ANVISA, para o tratamento de **epilepsia**. Contudo, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Ressalta-se que tal medicamento foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS, a qual, em sua 64^a reunião ordinária, realizada no dia 07 de março de 2018, recomendou a **não incorporação no SUS da Lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal, refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS.**

4. Foi destacado que, não existem estudos de comparação direta entre a lacosamida e outro antiepiléptico para o tratamento da epilepsia focal. A evidência que responde à pergunta de pesquisa desta análise é baseada em comparações indiretas entre a lacosamida e os medicamentos disponíveis no SUS, conforme estabelecido pelo PCDT, para o tratamento aditivo de pacientes com epilepsia focal, refratários ao tratamento prévio. Os demandantes das solicitações pela incorporação da lacosamida assumiram equivalência entre os medicamentos avaliados. No entanto, as limitações

²MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Convulsão. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/convulsao/>>. Acesso em: 25 ago. 2022.

³Brito 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: 25 ago. 2022.

⁴Bula do medicamento Lacosamida (Vimpat[®]) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VIMPAT>>. Acesso em: 25 ago. 2022.



destas análises oferecem incertezas não sendo possível afirmar equivalência, superioridade ou inferioridade da intervenção avaliada frente aos demais medicamentos⁵.

5. Considerando o caso em tela informa-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 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), 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), 250mg e 750mg (comprimido). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-2018) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), Valproato de Sódio 50mg/mL (xarope). **O medicamento pleiteado, Lacosamida, não faz parte dos medicamentos elencados no PCDT da epilepsia.**

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento Levetiracetam 250mg (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 19 de agosto de 2022, no Polo RioFarmes.

7. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1_LAUDO5, pág. 1) e (Evento 1_LAUDO6, pág. 1), que o Autor “... Já tinha sido submetido a esquemas terapêuticos anteriores, porém sem sucesso. Após passar a usar o Levetiracetam, teve alguma melhora, porém as **crises convulsivas** não cessaram completamente. Somente após a associação de **Lacosamida** foi possível o controle total das crises, não apresentando novos episódios, vem apresentando-se sem crise há 6 meses. Devido à grande dificuldade em conseguir que a doença fosse controlada, qualquer mudança no esquema atual pode acarretar recidiva das convulsões. Não é recomendado o uso de medicamentos similares ou genéricos”. Diante do exposto, cumpre dizer que o Autor já faz uso de medicamento padronizado pelo Ministério da Saúde, levetiracetam e o seu médico assistente não recomenda mudança no esquema terapêutico atual.

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 **encaminhado para publicação** (Documento com recomendação final de publicação pelo Plenário da Conitec e encaminhado ao Ministério da Saúde para publicação) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da **Epilepsia**, em atualização ao PCDT em vigor⁶.

9. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 353, Fevereiro/2018 – Lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratária aos tratamentos prévios com os fármacos antiepiléticos disponíveis no SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_lacosamida_epilepsiafoca_refrataria.pdf>. Acesso em: 25 ago. 2022.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 25 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 CMED⁷, 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, o **Lacosamida 100mg** (Vimpat[®]) com 28 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 252,19 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 197,89, para o ICMS 20%⁷.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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 DURAÓ

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 25 ago. 2022.