



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0259/2023

Rio de Janeiro, 02 de março de 2023.

Processo nº 5062743-20.2022.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED] representada
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **14º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Clobazam 10mg** (Frisium®), **Levetiracetam 750mg** (Keppra®) e **Oxcarbazepina 600mg** e a inclusão do medicamento **Topiramato 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas Evento 29, PARECER1, Página 1 a 5, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0963 emitido em 15 de setembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete o Autor – **Epilepsia de difícil controle**, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Clobazam 10mg** (Frisium®), **Levetiracetam 750mg** (Keppra®) e **Oxcarbazepina 600mg**.

2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado à folha Evento 60, LAUDO2, Página 1 documento médico da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, emitido em 28 de dezembro de 2022 pela médica Mariana [REDACTED], no qual relata que o Autor, 15 anos, com quadro de epilepsia de difícil controle etiologia estrutural secundária a tumor occipital a esquerda, que não pôde ser totalmente removido pela neurocirurgia. Já fez uso de Carbamazepina, Fenobarbital, Fenitoína e Ácido Valproico, no entanto geraram efeitos colaterais incompatíveis com sua continuidade. Atualmente seu esquema terapêutico é **Levetiracetam 750mg** (Keppra®), **Oxcarbazepina 600mg**, **Clobazam 10mg** (Frisium®) e **Topiramato 100mg** nesse esquema possui controle de seus eventos, permitindo a continuidade de sua vida cotidiana. O Topiramato fora instituído em substituição ao Ácido Valproico, no intuito de ser uma droga focal, sem repercussões no peso (paciente engordou quase 10 kg) e atuar como estabilizador de humor. Relata ainda que a Gabapentina, Vigabatrina e Lamotrigina, medicamentos dispensados pelo SUS, não tem boa atuação no tipo de crise que o Autor apresenta, além de não compensar os efeitos colaterais que podem estar associados ao uso deles.

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**

1. Em atualização ao se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0963 emitido em 15 de setembro de 2022 (Evento 29, PARECER1, Página 1 a 5).



2. O medicamento Topiramato 100mg 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 destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0963 emitido em 15 de setembro de 2022 (Evento 29, PARECER1, Página 1 a 5)

DO PLEITO

1. Em atualização ao se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0963 emitido em 15 de setembro de 2022 (Evento 29, PARECER1, Página 1 a 5)
2. O **Topiramato** aumenta a frequência com que o ácido gama-aminobutírico (GABA) ativa receptores GABA_A 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 epiléticas 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 enxaqueca¹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro de Epilepsia de difícil controle em uso de **Levetiracetam 750mg** (Keppra[®]), **Oxcarbazepina 600mg** e **Clobazam 10mg** (Frisium[®]) sendo a posteriori incluído o **Topiramato 100mg**.
2. No PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0963 emitido em 15 de setembro de 2022 (Evento 29, PARECER1, Página 1 a 5) foram relacionados os medicamentos disponibilizados no SUS para o tratamento da Epilepsia. Desses, o Requerente fez uso dos que são padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro e dentre os dispensados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza também por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 100mg/mL (solução oral), 250mg e 750mg (comprimido).
3. No documento médico acostado aos autos (Evento 60, LAUDO2, Página 1) foi relatado que “Gabapentina, Vigabatrina e Lamotrigina, medicamentos dispensados pelo SUS, não tem boa atuação no tipo de crise que o Autor apresenta, além de não compensar os efeitos

¹Bula do medicamento Topiramato por EMS S.A. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TOPIRAMATO>>. Acesso em: 02 mar.2023



colaterais que podem estar associados ao uso deles”. E, ainda foi substituído o Ácido Valproico por **Topiramato 100mg**.

4. Dessa forma, as alternativas disponíveis no SUS: Carbamazepina, Fenobarbital, Fenitoína, Ácido Valproico, Gabapentina, Vigabatrina e Lamotrigina; já foram usadas pelo Autor e/ou não tem boa atuação ao tipo de crise que acomete ao Autor, entende-se que tais terapias farmacológicas não se aplicam ao caso clínico em questão.

5. Informa-se que o medicamento **Topiramato 100mg está indicado** ao tratamento do quadro clínico do Autor, conforme consta em relato médico (Evento 60, LAUDO2, Página 1).

6. No que tange à **disponibilização pelo SUS** do **Topiramato 100mg**, reiterando o parecer supramencionado, **é padronizado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizada 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 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.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **solicitou cadastro** no CEAF, em 01 de fevereiro de 2023, para recebimento dos medicamentos **Levetiracetam 750mg** e **Topiramato 100mg**, estando sua **solicitação em avaliação**.

8. O medicamento **Topiramato** encontra-se com registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. 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)².

10. De acordo com publicação da CMED³, 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-se⁴:

- **Topiramato 100mg** com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 130,65 e preço de venda ao governo R\$ 102,52.

² 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 02 mar.2023.

³ 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: 02 mar.2023.

⁴BRASIL 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>>. Acesso em: 02 mar.2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Demais informações referentes **Levetiracetam 750mg** (Keppra[®]), **Oxcarbazepina 600mg** e **Clobazam 10mg** (Frisium[®]) julgadas pertinentes já forma devidamente abordadas no parecer supracitado.

É o parecer.

Ao 14º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matr: 50825259

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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