



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0340/2023

Rio de Janeiro, 16 de março de 2023.

Processo nº 5001654-11.2023.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª **Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Lamotrigina 25mg** e ao insumo **sonda de gastrostomia Botton 16Fr**.

I – RELATÓRIO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo, emitidos em 2023.
2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1, ANEXO 2, Página 5-7), emitidos em 28 de fevereiro de 2023, pela médica [REDACTED], o Autor é acompanhando na referida unidade devido ao quadro de **encefalopatia crônica não progressiva** secundária a asfixia perinatal – paralisia cerebral quadriplégica espástica com necessidade de gastrostomia. Apresenta **epilepsia** refratária, com múltiplas crises diárias generalizadas e focais de diversas semiologias (mioclônias, clônias e tônicas). Atualmente está em uso de valproato de sódio; tiopiramato 75mg; clobazam 10mg; levetiracetam 100mg/mL solução oral; **lamotrigina 25mg** e canabidiol 5mg/kg/dia. Acrescenta-se que mesmo em uso deste esquema, o Autor apresenta crises diárias. Já fez uso de fenobarbital, fenitoína e lacosamida sem melhora. Devido ao quadro clínico, tem indicação de fazer acompanhamento com fisioterapia motora, terapia ocupacional e fonoaudiologia. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **G40.2 - ilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas**.
3. Anexado ao processo (Evento 1, ANEXO4, Página 17) emitido em impresso da Prefeitura Municipal de São Gonçalo em 06 de fevereiro de 2023 pela médica [REDACTED] o Autor necessita de **sonda de gastrostomia Botton 16 French por 1cm** para administração de nutrição entérica e medicamentos.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.



2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. A Portaria nº 007 de 25 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.
11. O medicamento Lamotrigina está sujeito a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, portanto sua dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A paralisia cerebral (PC), também denominada **encefalopatia crônica** não progressiva da infância¹ (ECI), é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo,

¹ CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003.

Disponível em: <

<https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:IKx4YyQKPw8J:https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 14 mar. 2023.



manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação². A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia³.

2. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas (convulsão) não provocadas (não têm um gatilho aparente). 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). A epilepsia está associada a uma maior mortalidade (risco de acidentes e traumas, crises prolongadas e morte súbita), a um risco aumentado de comorbidades psiquiátricas (sobretudo depressão e ansiedade) e também a inúmeros problemas psicossociais (perda da carteira de habilitação, desemprego, isolamento social, efeitos adversos dos fármacos, disfunção sexual e estigma social). Os medicamentos antiepiléticos (conhecidos também como anticonvulsivantes) são a base do tratamento da epilepsia. Pacientes com epilepsia farmacorresistente/refratária sofrem com crises frequentes, cuja recorrência pode levar a danos irreversíveis ao desenvolvimento e a qualidade de vida^{4,5}.

3. A **gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea⁶.

DO PLEITO

1. A **Lamotrigina** é um medicamento antiepilético indicado como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas. Após o controle epilético ter sido alcançado durante terapia combinada, drogas antiepiléticas (DAEs) concomitantes geralmente podem ser retiradas, substituindo-as pela monoterapia com a Lamotrigina⁷.

² GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

³ LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886> >. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁴ PALMINI, Andre Luis Fernandes. Displasias corticais associadas a epilepsia: delineamento de uma nova síndrome, revisão de conceitos localizacionais e proposta de uma nova classificação. 1996. 182f. Tese (doutorado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas, Campinas, SP. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-313495>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 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: 14 mar. 2023.

⁶ PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁷ Bula do medicamento Lamotrigina por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/445421?nomeProduto=LAMOTRIGINA> >. Acesso em: 14 mar. 2023.



3. Os **bottons** são dispositivos de gastrostomia que ficam adaptados ao nível da pele, na parede abdominal. Foram desenvolvidos com a intenção de evitar longo comprimento das sondas originais de gastrostomia. Como não são reguláveis, são disponíveis em vários comprimentos, sendo necessária a avaliação prévia da espessura da parede e lúmen do estoma, no trato da gastrostomia, antes da colocação do dispositivo⁸. O tubo para alimentação (conector) por gastrostomia é indicado para pacientes que necessitam de alimentação enteral contínua⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Lamotrigina 25mg** e o insumo **sonda de gastrostomia tipo Botton 16Fr** estão indicados ao manejo do tratamento clínico do Autor, de acordo com documentos médicos (Evento 1, ANEXO 2, Página 5-7; Evento 1, ANEXO4, Página 17).

2. No concernente à disponibilização, segue a informações abaixo:

- **Lamotrigina 25mg** foi padronizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para **Epilepsia**⁵, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2, cumpre dizer que Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **não padronizou este medicamento nesta posologia** (apenas **Lamotrigina de 100mg**) no CEAF e, portanto, **seu fornecimento por via administrativa torna-se inviável**.
- **Sonda de gastrostomia tipo Botton** **não integra** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.

3. Para o manejo da Epilepsia, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia**⁵. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): Gabapentina (300mg e 400mg cápsula), espectro amplo [Vigabatrina 500mg comprimido, Lamotrigina 100mg comprimido [ao Autor foi prescrito de 25mg], Levetiracetam (100mg/mL solução oral; 250mg e 750mg comprimido) e Topiramato (25mg, 50mg e 100mg comprimido)].
- Pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo por meio da Atenção Básica: espectro amplo [Ácido Valproico ou Valproato de sódio (250mg e 500mg comprimido; 250mg/5mL xarope)], espectro restrito [Carbamazepina (200mg comprimido; 20mg/mL xarope), 2,5mg/mL solução oral), Fenitoína 100mg comprimido, Fenobarbital (100mg comprimido; 40mg/mL solução oral)] e derivado da benzodiazepina [Clonazepam (0,5mg e 2mg comprimido)].

⁸ MELLO, G. F. de S. Avaliação da gastrostomia endoscópica percutânea como procedimento ambulatorial em pacientes com câncer de cabeça e pescoço: viabilidade, complicações e impacto clínico do momento da realização (pré, per ou pós-tratamento). Dissertação para obtenção do título de Mestre. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Rio de Janeiro. 2011. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/dissertacao_gustavo_francisco_mello.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁹ HALYARD. MIC*. Tubo para alimentação por gastrostomia. Disponível em: <http://www.br.mic-key.com/products/mic_gastrostomy_feeding_tube.aspx#kit>. Acesso em: 15 mar. 2023.



4. Destaca-se que o documento médico acostado aos autos processuais ((Evento 1, ANEXO 2, Página 5-7) informa que o Autor Atualmente está em uso de valproato de sódio; tiopiramato 75mg; clobazam 10mg; levetiracetam 100mg/mL solução oral; **lamotrigina 25mg** e canabidiol 5mg/kg/dia, e que mesmo em uso deste esquema apresenta crises diárias. Já fez isso de fenobarbital, fenitoína e lacosamida sem melhora.
5. Destaca-se que **não há menção da utilização de Gabapentina e Vigabatrina**. Portanto, **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações**
6. Isto posto, **solicita-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de adaptar o plano terapêutico do Autor aos medicamentos padronizados no SUS frente ao pleito não padronizado: Lamotrigina 25mg.**
7. Caso a substituição seja pertinente, para se ter acesso aos medicamentos Gabapentina e Vigabatrina, **perfazendo os critérios** do PCDT da **Epilepsia**, após avaliação médica, o representante legal do Autor **deverá Atualizar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais (RIOFARMES), na Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, Horário de atendimento: 08-17h de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS N0344/98). Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde.
8. Conforme descrito no Protocolo clínico da **Epilepsia**, pacientes com epilepsia refratária à terapia medicamentosa (caso do Autor), é indicado uma dieta cetogênica e avaliação quanto ao tratamento cirúrgico e a estimulação do nervo vago (ENV).
9. O medicamento pleiteado possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
10. 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 de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰.
11. De acordo com publicação da CMED, 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.

¹⁰BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 14 mar. 2023.



**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, o **Lamotrigina 25mg – caixa com 30 comprimidos** possui preço de fábrica R\$40,48 e o preço máximo de venda ao governo R\$31,77 para o ICMS 20%.

É o parecer.

**À 3ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID.: 5073274-9

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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