



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0502/2023

Rio de Janeiro, 18 de abril de 2023.

Processo nº 5021219-09.2023.4.02.5101
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Fenitoína 100mg, Quetiapina 25mg, Levetiracetam 750mg, Betaistina 8mg, Escitalopram 10mg, Lacosamida 200mg, Acetato de Fludrocortisona 0,1mg, Ácido fólico 5mg, Domperidona 10mg, Espironolactona 25mg, Lactulose 667 mg/mL, Pantoprazol 40mg, Rifaximina 550mg (Xifaxan®), Sulfametoxazol 800mg + Trimetoprim 160mg (Bactrim® F).**

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais acostados aos autos.
2. De acordo com documento médico em impresso próprio (Evento 1, LAUDO4, Página 1/2), emitido em 15 de fevereiro de 2023 pelo médico , a Autora, portadora de infecção pelo **HIV/AIDS**, complicada por quadro de Síndrome de **hipertensão portal** e doença hepática crônica, apresenta varizes de esôfago e transformação carvenomatosa da veia porta, com esplenomegalia acentuada e hiperesplenismo. Em consequência do quadro, desenvolveu nesses últimos anos complicações como linfoma de trato gastrointestinal, necessitando de quimioterapia, abscesso cerebral por nocardiose e quadro neurológico de **encefalopatia hepática** crônica e síndrome neurodegenerativa. Fazendo uso de: **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg, Ácido fólico 5mg, Domperidona 10mg, Espironolactona 25mg, Lactulose 667 mg/mL, Pantoprazol 40mg, Rifaximina 550mg (Xifaxan®), Sulfametoxazol 800mg + Trimetoprim 160mg (Bactrim® F).**
3. De acordo com o documento médico (Evento 1, LAUDO4, Página 3), emitido em 28 de fevereiro de 2023 pelo médico , a Autora, 68 anos, com múltiplas comorbidades, apresenta Epilepsia, HIV, desnutrição proteico calórica importante, sarcopenia, cirrose com varizes de esôfago, em remissão de linfoma gástrico, internação prévia por abscesso intracraniano por nocardiose e **crises convulsivas** reentrantes. Do ponto de vista neurológico necessita do uso regular e contínuo das seguintes medicações: **Fenitoína 100mg, Quetiapina 25mg (agitação psicomotora), Levetiracetam 750mg, Betaistina 8mg, Escitalopram 10mg (controle ansiedade) e Lacosamida 200mg.** Foi informado que as medicações supracitadas não podem ser interrompidas ou substituídas a fim do controle adequado da epilepsia e quadro neurológico. Já foram feitas outras tentativas medicamentosas prévias sem sucesso, sendo essa atual a de melhor controle para a paciente. Classificação Internacional de Doenças (CID10): **G40 – Epilepsia.**

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 Levetiracetam 750mg, Betaistina 8mg, Escitalopram 10mg, Lacosamida 200mg 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.
10. De acordo com os Arts. 6º e 7º do Capítulo III da Resolução RDC Nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, a receita de antimicrobianos, classe terapêutica do medicamento Rifaximina e Sulfametoxazol + Trimetoprima, é válida por dez dias a contar da data da sua emissão devendo ser emitida em 2 (duas) vias.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **infecção pelo vírus da imunodeficiência humana tipo 1, o HIV-1**, cursa com um amplo espectro de apresentações clínicas, desde a fase aguda até a fase avançada da doença. Em indivíduos não tratados, estima-se que o tempo médio entre o contágio e o aparecimento da doença esteja em torno de dez anos. A medida que a infecção progride, os sintomas constitucionais (febre



baixa, perda ponderal, sudorese noturna, fadiga), diarreia crônica, cefaleia, alterações neurológicas, infecções bacterianas (pneumonia, sinusite, bronquite) e lesões orais, como a leucoplasia oral pilosa, tornam-se mais frequentes, além de herpes-zoster. A candidíase oral é um marcador clínico precoce de imunodepressão grave. O aparecimento de infecções oportunistas e neoplasias é definidor da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS). Entre as infecções oportunistas destacam-se: pneumocistose, neurotoxoplasmose, tuberculose pulmonar atípica ou disseminada, meningite criptocócica e retinite por citomegalovírus¹. A principal característica da AIDS é a supressão profunda da imunidade mediada por células T, que torna o indivíduo suscetível às infecções oportunistas, neoplasias secundárias e doenças neurológicas que, se não forem combatidas, levam inevitavelmente ao óbito².

2. A **hipertensão porta** não é uma doença em si; representa, na verdade, complicação de várias doenças. Entre as afecções que podem cursar com hipertensão do sistema porta, destacam-se a cirrose, a forma hepática ou hepatoesplênica da esquistossomose, neoplasias do fígado, das vias biliares ou do pâncreas, fenômenos tromboembólicos da veia porta e moléstias supra-hepáticas, como insuficiência cardíaca direita e oclusão da veia cava inferior, por trombos ou tumores. Há ainda muitas outras moléstias que podem dificultar o fluxo da veia porta e provocar aumento da pressão em todo sistema venoso que aflui para esse vaso e que não possui válvulas³.

3. A **encefalopatia hepática (EH)** é uma síndrome clínica muito comum em portadores de doença hepática crônica, acometendo de 50% a 70% dos cirróticos⁴. no curso da sua doença é uma complicação neuropsiquiátrica frequente nos hepatopatas. Caracteriza-se por distúrbios da atenção, alterações do sono e distúrbios motores que progridem desde simples letargia a estupor ou coma. É um distúrbio metabólico, portanto potencialmente reversível. A amônia está relacionada à sua gênese, ao lado de várias neurotoxinas e fatores diversos, como o edema cerebral, o tônus GABAérgico e microelementos como zinco e manganês. Seu alvo comum, via de regra, é o astrócito⁵. A EH tem um impacto significativo na qualidade de vida do paciente, na habilidade de conduzir veículos, e, recentemente, tem sido associado com o aumento de internações e morte⁶

4. 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

¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/AIDS e das Hepatites virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_manejo_hiv_adultos.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2023.

² LAZZAROTTO, Alexandre Ramos; DERESZ, Luís Fernando; SPRINZ, Eduardo. HIV/AIDS e Treinamento Concorrente: a Revisão Sistemática. Rev. Bras. Med. Esporte, Niterói, v. 16, n. 2, p. 149-154, Apr. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbme/v16n2/15.pdf>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

³ Vecchi, I.C.; et al. Hipertensão portal uma revisão de literatura. Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research – BJSCR Vol.7,n.1,pp.45-49 (Jun-Ago 2014) Disponível em: https://www.mastereditora.com.br/periodico/20140602_103020.pdf Acesso em 18 abr.2023.

⁴ STRAUSS, E.; SILVA, M.R.A. Fisiopatologia da encefalopatia hepática. Sociedade Brasileira de Hepatologia. Disponível em: <<https://sbhepatologia.org.br/pdf/encefalopatia/d5.pdf>>. Acesso em: 18 abr. 2022.

⁵ SBG – SOCIEDADE BRASILEIRA DE GASTROENTEROLOGIA. Encefalopatia Hepática: Relatório da 1ª Reunião Monotemática da Sociedade Brasileira de Hepatologia. GED gastroenterol. endosc.dig. 2011: 30(Separata):10-34. Disponível em: <<https://sbhepatologia.org.br/pdf/encefalopatia/ged.pdf>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

⁶ Silva, T.E e Schiavon, L. Protocolo encefalopatia hepatica HU-UFSC Disponível em: <https://gastro.paginas.ufsc.br/files/2015/08/PROTOCOLO-ENCEFALOPATIA-HEPATICA-HU-Telma-e-Leo.pdf> Acesso em 18 abr. 2023.



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 antiepilépticos (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^{7,8}.

5. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não. Os transtornos ansiosos são quadros clínicos em que esses sintomas são primários, ou seja, não são derivados de outras condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hipercinético, etc.). Sintomas ansiosos (e não os transtornos propriamente) são frequentes em outros transtornos psiquiátricos⁹.

DO PLEITO

1. A **Fenitoína** é um medicamento antiepiléptico. É destinado ao tratamento de crises convulsivas durante ou após neurocirurgia; crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal); estado de mal epilético¹⁰.

2. A **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adultos, está indicada para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)¹¹.

3. **Levetiracetam** 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 generalizada¹².

⁷ 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: 18 abr 2023.

⁸ 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: 18 abr. 2023.

⁹ CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 18 abr.2023.

¹⁰ Bula do medicamento Fenitoína (Hidantal[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HIDANTAL>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Fumarato de Quetiapina (Quetros[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351482044201041/?nomeProduto=quetros>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

¹² Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra[®]) por UCB Biopharma S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351199504201353/?nomeProduto=Keppra>>. Acesso em: 18 abr. 2023.



4. **Dicloridrato de Betaistina** (Betaserc[®]) é indicado para: tratamento da Síndrome de Ménière, caracterizada pela tríade de sintomas: vertigem (com náuseas e vômito); zumbido nos ouvidos; perda ou dificuldade de audição; e tratamento sintomático da tontura de origem vestibular¹³.

5. **O Oxalato de Escitalopram** (Espran[®]) é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina e está indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do: transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); transtorno obsessivo compulsivo (TOC)¹⁴.

6. **A Lacosamida** (Vimpat[®]) é indicada como terapia adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia. Em estudos não clínicos, a lacosamida em combinação com levetiracetam, carbamazepina, fenitoína, valproato, lamotrigina, topiramato ou gabapentina mostraram sinergismo ou efeitos anticonvulsivantes aditivos¹⁵.

7. **Acetato de Fludrocortisona** (Florinefe[®]) é um esteroide adrenocortical sintético, que possui potentes propriedades mineralocorticoides e alta atividade glicocorticoide. É utilizado por seus efeitos mineralocorticoides age nas situações onde exista uma deficiência de corticoides no organismo. É indicado como terapia de substituição parcial nos casos de insuficiência adrenocortical (Doença de Addison) primária e secundária, e para o tratamento da síndrome adrenogenital de perda de sal¹⁶.

8. **O Ácido fólico** (Endofolin[®]) é uma vitamina essencial na multiplicação celular de todos os tecidos, já que é indispensável à síntese do DNA e conseqüentemente à divisão celular é destinado para as seguintes situações clínicas: diminuição da ocorrência e recorrência de malformações fetais como Defeitos do Fechamento do Tubo Neural; para redução dos níveis de homocisteína em Pacientes submetidos à diálise; redução da incidência de danos tóxicos hepáticos e gastrointestinais em pacientes em tratamento com o metotrexato e para Suplemento para quadros de deficiência de folato, utilizado para redução dos níveis de homocisteína¹⁷. A suplementação de ácido fólico (AF) melhora a função endotelial de indivíduos infectados pelo HIV em uso contínuo de terapia antirretroviral (TARV)¹⁸

9. **A domperidona** é um antagonista da dopamina com propriedades antieméticas. É indicado para o tratamento de Síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite: sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal, dor abdominal alta; eructação, flatulência; náuseas e vômitos; azia, queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico; está indicado para náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamento medicamentoso (anti-inflamatórios, antineoplásicos). Uma indicação

¹³ Bula do medicamento Dicloridrato de betaistina (Betaserc[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BETASERC>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

¹⁴ Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram (Espran[®]) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESPRAN>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

¹⁵ Bula do medicamento Lacosamida (Vimpat[®]) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=123610081>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

¹⁶ Bula do medicamento Acetato de Fludrocortisona (Florinefe[®]) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351035303201704/?nomeProduto=florinefe>>. Acesso em: 18 abr. 2022.

¹⁷ Bua do medicamento ácido fólico por Marjan Indústria e Comércio Ltda. Acesso em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Endofolin>>. Acesso em: 18 abr. 2023

¹⁸ Eficácia da suplementação com ácido fólico sobre a função endotelial de indivíduos infectados pelo hiv e hiv-hcv : ensaio clínico randomizado controlado por placebo. Disponível em: <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/117007#:~:text=Contexto%3A%20A%20suplementa%C3%A7%C3%A3o%20de%20C3%A1cido,em%20indiv%C3%ADduos%20coinfectados%20HIV%2DHCV>. Acesso em 18 abr. 2023



específica são as náuseas e vômitos induzidos pelos agonistas dopaminérgicos usados no tratamento da Doença de Parkinson como a L-dopa e bromocriptina¹⁹.

10. **Espironolactona** (Aldactone[®]) está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário²⁰.

11. A **Lactulose** tem a função de restabelecer a função regular do intestino de forma mais fisiológica, isto é, intensificando o acúmulo de água no bolo fecal, por um mecanismo já existente no organismo. Por este motivo, os primeiros efeitos serão obtidos após a sua utilização por alguns dias seguidos (até 4 dias). Está indicada para o tratamento sintomático da constipação intestinal e para a prevenção e tratamento de encefalopatia hepática incluindo as etapas de pré-coma e coma hepático²¹.

12. O **Pantoprazol** é um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais), que são responsáveis pela produção de ácido clorídrico. Está indicado para o tratamento da úlcera péptica gástrica ou duodenal e das esofagites por refluxo moderada ou grave; para o tratamento da Síndrome de Zollinger Ellison e outras doenças que levam a uma produção exagerada de ácido pelo estômago; para erradicação do *Helicobacter pylori* com finalidade de redução da taxa de recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causadas por esse microorganismo²².

13. **Rifaximina** (Xifaxan[®]) é uma droga antibacteriana da classe da rifamicina usado contra bactérias intestinais em pessoas com encefalopatia hepática. É indicado para o tratamento e redução de episódios de encefalopatia hepática (EH) em pacientes adultos. No estudo clínico que avaliou o uso de **Rifaximina** para EH, 91% dos pacientes estavam usando lactulose concomitantemente. Diferenças no efeito do tratamento daqueles pacientes que não usaram lactulose concomitantemente não foram avaliadas²³.

14. **Sulfametoxazol + Trimetoprima** contém dois componentes ativos, agindo sinergicamente pelo bloqueio sequencial de duas enzimas que catalisam estágios sucessivos da biossíntese do ácido fólico no microrganismo. Deve ser utilizado para tratar ou prevenir infecções comprovadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por bactérias ou outros microrganismos susceptíveis. Está indicado para o tratamento das infecções causadas por microrganismos sensíveis à associação trimetoprima + sulfametoxazol, tais como: infecções do trato respiratório e otites; infecções do trato urinário e renais; infecções genitais em homens e mulheres; infecções gastrintestinais; infecções da pele e tecidos moles e outras infecções causadas por uma grande variedade de microrganismos. É considerado medicamento de escolha na profilaxia e no tratamento da pneumonia por *P. jirovecii* em adultos e em crianças HIV positivo²⁴.

¹⁹ Bula do medicamento Domperidona por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1067109?nomeProduto=DOMPERIDONA>>. Acesso em 18 abr. 2023

²⁰ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

²¹ Bula do medicamento Lactulose (Lactulona[®]) por Daiichi Sanyo Brasil Farmacêutica LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500101336484/?substancia=5790>>. Acessado em: 18 abr. 2023.

²² Bula do medicamento Pantoprazol sódico sesquidratado 40mg (Pantozol[®]) por Nycomed Pharma Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000176199429/?nomeProduto=pantozol>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

²³ Bula do medicamento Rifaximina (Xifaxan[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://www.qualidoc.com.br/file/general/Bula-1173448.Xifaxan550mg28ComprimidosRevestidos.pdf>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

²⁴ Bula do medicamento Sulfametoxazol + Trimetoprima (Bactrim[®]) por FARMOQUÍMICA S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BACTRIM>>. Acesso em: 18 abr. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Fenitoína 100mg, Levetiracetam 750mg e Lacosamida 200mg, Escitalopram 10mg, Lactulose 667mg/mL, Rifaximina 550mg (Xifaxan®), Espironolactona 25mg, Betaistina 8mg, Domperidona 10mg, Pantoprazol 40mg, Sulfametoxazol 800mg + Trimetoprim 160mg (Bactrim® F), Ácido fólico 5mg estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora, conforme consta em relato médico (Evento 1, LAUDO4, Página 1 a 3)
2. Quanto ao medicamento **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg**, cumpre esclarecer que nos documentos médicos enviados para análise **não há menção de patologia e/ou quadro clínico que justifique sua utilização no plano terapêutico da Autora**. Para uma inferência segura acerca da **indicação** do referido medicamento, recomenda-se envio e/ou emissão de **documento médico** relatando o quadro clínico completo da Autora.
3. Em relação a Quetiapina, informa-se que **não possui indicação em bula** para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora (agitação). Nesta situação, configura uso *off-label*.
4. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado²⁵.
5. Considerando que o uso *off-label* pode, em alguns casos, ser efetivo, foram realizadas buscas na literatura científica sobre o tema.
6. Entre as medicações mais utilizadas com a **finalidade de controle da agitação psicomotora**, estão os **antipsicóticos** convencionais, como haloperidol e clorpromazina; benzodiazepínicos, como diazepam, lorazepam e midazolam; e, mais recentemente, **antipsicóticos de nova geração**, como olanzapina, aripiprazol e ziprasidona. Os antipsicóticos de nova geração (**Quetiapina**) apresentam um melhor perfil de efeitos colaterais, com boa eficácia em reduzir a agitação, sem causar sedação excessiva e com menor risco de ocorrência de sintomas extrapiramidas²⁶.
7. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS:
 - 71.) **Oxalato de Escitalopram 10mg, Betaistina 8mg, Acetato de Fludrocortisona 0,1mg, Pantoprazol 40mg, Domperidona 10mg, Rifaximina 550mg não são disponibilizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro;
 - 72.) **Fenitoína 100mg, Ácido fólico 5mg, Espironolactona 25mg estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.

²⁵PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso off label. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 18 abr.2023.

²⁶Mantovani. C.; et al. Manejo de paciente agitado ou agressivo. Revista Brasileira de Psiquiatria • vol 32 • Supl II • out2010 • S96 Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbp/a/5sFSTKMhdRN6Vp7WkcbYBJg/?lang=pt&format=pdf> Acesso em 18 br.2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 73.) **Lactulose 667 mg/mL está padronizado** em âmbito hospitalar, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME RIO 2018). Ou seja, sua disponibilização só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. **não é possível o acesso a Lactulose 667 mg/mL por via administrativa.**
- 74.) **Quetiapina 25mg - Disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que **as patologias que acometem a Demandante - não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.**
- 75.) **Levetiracetam 750mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia**, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a **Demandante não se encontra cadastrada** no CEAF
9. Portanto, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão do PCDT da Epilepsia, para ter acesso ao medicamento **Levetiracetam 750mg** a Autora deverá dirigir-se à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, sito na RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª a 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 344/98).
10. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que, conforme REMUME RIO 2018, é fornecido, no âmbito da atenção básica, o medicamento Fluoxetina 20mg. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que avalie se a Autora pode fazer uso da Fluoxetina 20mg** frente ao **Oxalato de Escitalopram 10mg** prescrito, o mesmo para o **Omeprazol 20mg** frente ao **Pantoprazol 40mg** prescrito. Em caso positivo de troca, para ter acesso a esse fármaco, a Requerente deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.
11. Acrescenta-se que a **Lacosamida** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) que recomendou a sua **não incorporação ao SUS** (Portaria SCTIE/MS nº 20, de 27 de abril de 2018).
12. A comissão considerou que as comparações indiretas, melhor qualidade de evidência disponível que responde à pergunta de pesquisa para esta solicitação de incorporação da lacosamida, demonstram a possível equivalência entre a lacosamida e os medicamentos disponíveis no SUS, para o tratamento aditivo de pacientes com epilepsia focal, refratários ao tratamento prévio. **Atualmente,**



o sistema de saúde disponibiliza vários medicamentos estabelecidos por protocolo clínico para o tratamento de pacientes com epilepsia focal refratária.

13. Para o tratamento da epilepsia no SUS, 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)**¹ da referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral ou xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral).

14. Sugere-se ao médico assistente que avalie as alternativas terapêuticas para o tratamento da epilepsia, e em caso de substituição no plano terapêutico proceder como relatado no item 7.2 para os medicamentos da atenção básica e conforme o item 9 para os medicamentos do Componente Especializado.

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

16. 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)²⁷.

17. 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.

18. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se²⁸.

- ✓ **Fenitoína 100mg** (laboratório Teuto) com 30 unidades - **Preço Fábrica (PF): R\$ 8,24** e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) R\$6,47;**
- ✓ **Quetiapina 25mg** (laboratório Biolab) com 30 unidades - **Preço Fábrica (PF): R\$ 292,01** e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) R\$229,14;**

²⁷BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

²⁸BRASIL 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_pmv_2022_12_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmv_2022_12_v2.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ **Levetiracetam 750mg** (laboratório Brainfarma Química) com 30 unidades - **Preço Fábrica (PF):** R\$ 183,29 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** R\$143,83;
- ✓ **Betaistina 8mg** (laboratório Eurofarma) com 30 unidades - **Preço Fábrica (PF):** R\$ 16,85e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** R\$13,22;
- ✓ **Escitalopram 10mg** (laboratório Eurofarma - Esc) com 30 unidades - **Preço Fábrica (PF):** R\$ 82,01 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** R\$64,35;
- ✓ **Lacosamida 200mg** (Torrent do Brasil) com 30 unidades - **Preço Fábrica (PF):** R\$ 342,94 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** R\$ 269,11;
- ✓ **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg** (Aspen Pharma - FLORINEFE®) com 30 unidades - **Preço Fábrica (PF):** R\$ 223,50 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** R\$ 175,38;
- ✓ **Ácido fólico 5mg** (laboratório EMS) com 30 unidades - **Preço Fábrica (PF):** R\$ 13,90 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** R\$ 13,90;
- ✓ **Domperidona 10mg** (laboratório Nova Química) com 30 unidades - **Preço Fábrica (PF):** R\$ 16,50 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** R\$12,95;
- ✓ **Espironolactona 25mg** (laboratório Germed) com 30 unidades - **Preço Fábrica (PF):** R\$ 19,50 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** R\$ 19,50;
- ✓ **Lactulose 667 mg/mL** (laboratório Legrand) com 120mL- **Preço Fábrica (PF):** R\$ 37,91 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** R\$ 29,75;
- ✓ **Pantoprazol 40mg** (laboratórioEMS) com 28 unidades - **Preço Fábrica (PF):** R\$ 8,24 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** R\$6,47;
- ✓ **Rifaximina 550mg** (Xifaxan®) com 14 unidades - **Preço Fábrica (PF):** R\$ 316,89 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** R\$ 248,66;
- ✓ **Sulfametoxazol 800mg + Trimetoprim 160mg** (Bactrim® F) com 10 unidades - **Preço Fábrica (PF):** R\$ 24,64 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** R\$ 19,34;

É o parecer.

Ao 2º 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
ID.50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

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