



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0647/2023

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2023.

Processo nº 5006718-96.2023.4.02.5118,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Oxcarbazepina 600mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram avaliados os documentos médicos emitidos em impresso do Hospital São Vicente de Paula, próprio e da Defensoria Pública da União (Evento 1_LAUDO8_Página 1, Evento 1_LAUDO9_Página 1, Evento 1_LAUDO9_Página 3 e Evento 1_OFIC10_Página 1/2), em 27 de fevereiro de 2023 e 14 de março de 2023 pelo médico suficientes para a apreciação do pleito.

2. Narram os referidos documentos que o Autor nasceu com **tetralogia de Fallot**, sendo submetido a cirurgia com 01 ano e 05 meses. Durante o procedimento apresentou hipóxia, desenvolvendo **retardo mental leve**. Aos 18 anos desenvolveu **epilepsia** e atualmente está em uso de **Oxcarbazepina** na posologia de 1.800mg/dia. Foi mencionado pelo médico assistente que o medicamento Carbamazepina – substituto terapêutico para a **Oxcarbazepina**, promove forte indução enzimática e efeitos colaterais indesejados em longo prazo, está contraindicado ao Autor. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F70 – retardo mental leve, G40 – epilepsia e Q21.3 – tetralogia de Fallot**.

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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias: <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

9. O medicamento Oxcarbazepina está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Segundo a literatura, a **Tetralogia de Fallot** é caracterizada por uma malformação cardíaca congênita que consiste na comunicação interventricular. Essa malformação ocorre em 3 de cada 10.000 nascidos vivos e é responsável por 10% de todas as malformações cardíacas congênitas. Recém-nascidos com essa obstrução, apresentam níveis de saturação consideráveis e podem desenvolver sinais e sintomas de extra circulação pulmonar. Devido a diminuição da resistência vascular periférica (RVP), nas primeiras semanas e meses de vida, pode ocorrer o desvio do sangue do ventrículo esquerdo para o ventrículo direito, por meio do defeito do septo ventricular¹.

2. O **retardo mental** tem como principal característica a redução da capacidade intelectual do indivíduo, deixando-a inferior à média habitual de acordo com cada idade com desenvolvimento neuropsicomotor e comportamento adaptativo social prejudicados. Portadores desse transtorno são completamente dependentes de outras pessoas e precisam de cuidados dobrados com multiprofissionais, a fim de minimizar os problemas que vão surgindo por causa dessa deficiência².

3. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a

¹ NASTRI, R.L.O. et al. A tetralogia de Fallot e sua abordagem cirúrgica precoce: uma revisão de literatura. Brazilian Journal of Development, vol. 7, nº 9, 2021. Disponível em: <<https://www.brazilianjournals.com/index.php/BRJD/article/download/36473/pdf>>. Acesso em: 22 mai. 2022.

² VASCONCELOS, M. M. Retardo mental. Jornal de Pediatria, v. 80, n. 2, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa09.pdf>>. Acesso em: 13 fev.2023.



prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas³.

DO PLEITO

1. A **Oxcarbazepina** é um medicamento antiepiléptico. Está indicado em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade 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. É indicado como um medicamento antiepiléptico de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante. Pode substituir outros medicamentos antiepilépticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Sumariamente, a presente ação refere-se a Autor com **epilepsia**, atualmente em uso de **Oxcarbazepina** na posologia de 1.800mg/dia, apresentado solicitação médica para tratamento contínuo com o referido medicamento.

2. Informa-se que o medicamento **Oxcarbazepina 600mg está indicado** ao tratamento do quadro clínico do Autor, conforme relato médico (Evento 1_LAUDO8_Página 1, Evento 1_LAUDO9_Página 1, Evento 1_LAUDO9_Página 3 e Evento 1_OFIC10_Página 1/2).

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, relata-se que a **Oxcarbazepina 600mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

4. 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)**³ 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 de Duque de Caxias, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope), Carbamazepina 200mg

³ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS 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: 22 mai.2023.

⁴ Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRILEPTAL>>. Acesso em: 22 mai. 2023.



(comprimido) e 2% (xarope), Divalproato de Sódio 250mg (comprimido), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenitoína 20mg/mL (suspensão oral), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral) e Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral).

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para receber os medicamentos listados no protocolo ministerial para o manejo da epilepsia.

6. Destaca-se que o médico assistente relata que o *medicamento Carbamazepina – substituto terapêutico para a Oxcarbazepina, promove forte indução enzimática e efeitos colaterais indesejados em longo prazo, estando contraindicado ao Autor. Contudo, não foi informado motivo para contraindicação das demais opções terapêuticas ofertadas no protocolo. Por conseguinte, recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos padronizados no SUS citados no item 4 desta conclusão ou em caso de contraindicação, que seja explicitado o motivo de forma técnica em novo documento médico.*

7. Assim, **pós autorização médica**, para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo CEAF, o Autor deverá efetuar o cadastro no CEAF, dirigindo-se à Riofarms Duque de Caxias, sito a Rua Marechal Floriano, 586 A – Bairro 25 agosto Tel.: (21) 98235-0066/98092-2625, 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. 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

8. Quanto aos medicamentos disponibilizados na Atenção Básica, recomenda-se que o Autor, após autorização médica e portando os receituários adequados, dirija-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.

9. O medicamento aqui pleiteado possui 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)⁵.

10. 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços

⁵ BRASIL 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: 22 mai. 2023.



CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁶:

- **Oxcarbazepina 600mg** – possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 72,64 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 57,00.

É o parecer.

**À 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ 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_pmvg_2023_04_v1.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_04_v1.pdf>. Acesso em: 22 mai. 2023.