



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº0888/2023**

Rio de Janeiro, 06 de julho de 2023.

Processo nº 5009743.44.2023.4.02.5110,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **lacosamida 50mg, clobazam 10mg, sertralina 50mg e oxcarbazepina 600mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado aos autos (Evento 11, PARECER1, Páginas 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0588/2023, emitido em 9 de maio de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica do Autor (epilepsia), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos aqui pleiteados.

2. Em seguida, a médica  em novo laudo em impresso do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, datado de 16 de maio de 2023 (Evento 21, LAUDO2, Página 1), informou que o Autor necessita impreterivelmente do uso de **lacosamida 50mg** por se tratar de paciente com epilepsia farmacorresistente que não obteve resposta com os fármacos anticonvulsivantes disponíveis no SUS.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO**

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0588/2023 (Evento 11, PARECER1, Páginas 1 a 5).

### **III – CONCLUSÃO**

1. De acordo com o teor conclusivo do Parecer Técnico nº 0588/2023, este Núcleo realizou as seguintes considerações:

- Solicitou descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem o Autor que justificassem clinicamente o uso do medicamento **sertralina 50mg**;



- Além disso, solicitou avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS em atendimento ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia.
2. Diante disso, em novo laudo, a médica assistente Autor necessita impreterivelmente do uso de **lacosamida 50mg** com base em seu mecanismo de ação e por se tratar de paciente com epilepsia farmacorresistente que não obteve resposta com os fármacos anticonvulsivantes disponíveis no SUS.
  3. Portanto, verifica-se que o laudo se mantém faltoso em embasar o uso clínico do medicamento pleiteado **sertralina 50mg** no tratamento do Autor, bem como em informar a impossibilidade de uso dos medicamentos **clobazam 10mg** e **oxcarbazepina 600mg**.
  4. Impende salientar que a **lacosamida 50mg** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC como terapia aditiva no tratamento de pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS, com recomendação de **não incorporar** tal medicamento no SUS<sup>1</sup>.
  5. A CONITEC analisou os estudos científicos que compararam a **lacosamida** com os tratamentos já utilizados no SUS e não foram encontrados estudos que comparem diretamente a lacosamida com estes medicamentos. Foram avaliadas duas publicações (revisões sistemáticas) que reúnem um compilado de estudos sobre antiepilépticos na epilepsia focal. Os benefícios medidos pelos estudos foram: proporção de pacientes com 50% de redução de crises e taxa de abandono dos estudos devido a ocorrência de efeitos indesejáveis com o uso do medicamento. O resultado foi que não há evidências de que a lacosamida seja superior a outras terapias utilizadas com a mesma finalidade (levetiracetam, lamotrigina, vigabatrina, valproato de sódio e gabapentina, topiramato) em pacientes com epilepsia focal. Em algumas situações, observou-se menor benefício frente às demais alternativas. No entanto, por conta das limitações nos estudos, não é possível afirmar equivalência, superioridade ou inferioridade da lacosamida frente aos demais medicamentos.
  6. Com relação ao pleito **oxcarbazepina**, na ocasião de elaboração do PCDT-Epilepsia, foi relatado que há uma carência de estudos que comparem esse medicamento e carbamazepina (padronizada no SUS), este último normalmente considerado de primeira linha para crises focais. A igualdade de eficácia foi demonstrada no tratamento de epilepsias focais refratárias em revisão sistemática conduzida por Castillo e colaboradores, que avaliou dois ECR, incluindo 961 pacientes, e encontrou uma razão de chances (RC) para redução de 50% ou mais na frequência de crises de 2,96 (IC95%: 2,20-4,00)<sup>2</sup>.
  7. Com relação ao pleito **clobazam 10mg**, reitera-se que ele faz parte das linhas de cuidado preconizadas no PCDT-Epilepsia, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo de financiamento 2 (medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação). Contudo, a SES/RJ **não padronizou** o referido medicamento no âmbito do CEAF.

<sup>1</sup> CONITEC. Relatório de recomendação nº 353 – abril/2018. Lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS. Disponível em: <

[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio\\_lacosamida\\_epilepsiafoca\\_refrataria.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_lacosamida_epilepsiafoca_refrataria.pdf) >. Acesso em: 06 jul. 2023.

<sup>2</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_epilepsia\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf) >. Acesso em: 6 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Assim, tendo em vista a avaliação da CONITEC e o estudo citado em PCDT-Epilepsia, este Núcleo mantém o entendimento que **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS** com relação aos pleitos **lacosamida 50mg** e **oxcarbazepina 600mg**

**É o parecer.**

**A 5ª Vara Federal de São João de Meriti da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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