



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1007/2023

Rio de Janeiro, 1º de agosto de 2023.

Processo nº 5004789-58.2023.4.02.5108,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **carbamazepina 200mg, fluoxetina 20mg, lamotrigina 25mg e clonazepam 0,5mg** (Rivotril®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (Evento 1, OUT2, Página 5), datado de 08 de maio de 2023, e receituários (Evento 1, OUT2, Páginas 6 a 9), não datados, todos em impresso do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer e emitidos pelos médicos a Autora apresenta diagnóstico de **epilepsia** (CID-10: G40.0) e **depressão** (CID-10: F32.0), com exames de neuroimagem revelando lesões como esclerose mesial temporal direita e polimicrogiria bilateral. No momento, apresenta em média 50 crises por mês e apresenta efeitos cognitivos da própria doença de base e efeitos colaterais dos medicamentos de uso diário. Constam indicados os medicamentos:

- **carbamazepina 200mg** – 2 comprimidos de 12/12 horas.
- **fluoxetina 20mg** – 1 comprimido pela manhã.
- **lamotrigina 25mg** – 2 comprimidos de 12/12 horas.
- **clonazepam 0,5mg** (Rivotril®) – ½ comprimido à noite.

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. Os medicamentos aqui pleiteados estão sujeitos 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 receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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. Os medicamentos antiepiléticos (conhecidos também como anticonvulsivantes) são a base do tratamento da epilepsia. Pacientes com epilepsia farmacorresistente sofrem com crises frequentes, cuja recorrência pode levar a danos irreversíveis ao desenvolvimento e a qualidade de vida. 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)^{1,6}. 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)².
2. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem

¹ 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: <<http://www.repositorio.unicamp.br/handle/REPOSIP/308502>>. Acesso em: 1 ago. 2023.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17 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: 1º ago. 2023.



dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida³.

DO PLEITO

1. **Carbamazepina** é uma agente antiepiléptico, neurotrópico e agente psicotrópico indicado para o tratamento da epilepsia, dentro outros⁴.
2. **Fluoxetina** é destinado ao tratamento da depressão associada ou não com ansiedade, bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia⁵.
3. **Lamotrigina** é uma droga antiepiléptica indicada como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas⁶.
4. **Clonazepam** (Rivotril[®]) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epiléptico, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente⁷.

III – CONCLUSÃO

1. De início cumpre informar que os medicamentos **carbamazepina 200mg**, **lamotrigina 25mg** e **clonazepam 0,5mg** (Rivotril[®]) estão indicados no tratamento da *epilepsia*; e **fluoxetina 20mg** está indicado para o tratamento da *depressão*, condições clínicas descritas para a Autora.
2. Considerando que este Núcleo não possui em sua base de dados a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Cabo Frio, onde reside a Autora, para análise da disponibilização dos medicamentos aqui pleiteados, por meio do SUS, serão levados em conta a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) e o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro (RJ). Assim, seguem os esclarecimentos:
 - 2.1. **carbamazepina 200mg** e **fluoxetina 20mg** perfazem as duas listas supramencionadas, devendo ser fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Cabo Frio, por intermédio da atenção básica.
 - 2.2. **clonazepam** na apresentação comprimido de **0,5mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo

³BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 1º ago. 2023.

⁴Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680085>>. Acesso em: 1º ago. 2023.

⁵Bula do medicamento Fluoxetina por EMS S/A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102350818>>. Acesso em: 1º ago. 2023.

⁶Bula do medicamento Lamotrigina por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070006>>. Acesso em: 1º ago. 2023.

⁷Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351537388202183/?nomeProduto=rivotril&substancia=2252>>. Acesso em: 1º ago. 2023.



SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

2.3. **lamotrigina**, nas apresentações **25mg, 50mg e 100mg (comprimido)**, perfaz a linha de tratamento preconizada no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia²**, publicado pelo Ministério da Saúde, tendo sido listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no **grupo de financiamento 2**, cuja *aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação está sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados.*

- Contudo, de acordo com Art. 12 da Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013⁸, cabe à esfera de gestão do SUS responsável, a seleção dos medicamentos entre as formas de organização do Grupo 1 e 2. Com base nisso, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro padronizou somente **lamotrigina na dose de 100mg**, tornando-se **inviável** o acesso do pleito **lamotrigina 25mg** por via administrativa.

3. Para o tratamento da **epilepsia** no SUS, os seguintes medicamentos a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fornece: **gabapentina** 300mg e 400mg (comprimido), **levetiracetam** 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral), **lamotrigina** 100mg (comprimido), **topiramato** 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e **vigabatrina** 500mg (comprimido).

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não possui cadastro** no CEAF.

5. Dessa forma, considerando os documentos médicos apensados aos autos, não há como garantir que houve um esgotamento de todas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o tratamento da condição clínica da Autora. Portanto, sugere-se avaliação médica sobre a possibilidade de haver substituição do pleito **lamotrigina 25mg** por aqueles padronizados no âmbito do CEAF, bem como do pleito **clonazepam 0,5mg** por **clonazepam na apresentação solução oral - gotas (2,5mg/mL)**, padronizado no âmbito da atenção básica.

6. Assim, a Demandante estando enquadrada no PCDT da epilepsia para o recebimento dos medicamento **lamotrigina** na dose de **100mg** (*ou outros descritos em parágrafo 3*), deverá se dirigir à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, sita na Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio; Tel.: (22) 2645-5593, 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 e **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).

7. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos através da atenção básica, a Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico apropriado, a fim de receber as devidas orientações.

8. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: < https://bvsmms.saude.gov.br/bvsm/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html >. Acesso em: 1º ago. 2023.



9. No que concerne ao valor dos pleitos, 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)⁹.

10. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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, seguem o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), respectivamente para ICMS 20%¹¹:

MEDICAMENTO	PF	PMVG	ICMS
carbamazepina 200mg (Tegretol®) – 60 comprimidos	R\$ 66,15	R\$ 51,91	20%
fluoxetina 20mg (Daforin®) – 30 comprimidos	R\$ 65,45	R\$ 51,36	20%
lamotrigina 25mg (Lamictal®) – 30 comprimidos	R\$ 11,83	R\$ 86,97	0%
clonazepam 0,5mg (Rivotril®) – 30 comprimidos	R\$ 13,76	R\$ 10,80	20%

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, 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

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

⁹BRASIL 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: 1º ago. 2023.

¹⁰BRASIL. 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: 1º ago. 2023.

¹¹BRASIL 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/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_07_v2.pdf/@download/file>. Acesso em: 1º ago. 2023.