



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1618/2023

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2023.

Processo nº 5002355.17.2023.4.02.5102,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto a inclusão do medicamento **Lacosamida 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 7_PARECER1, pág. 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0434/2023 emitido em 03 de abril de 2023, no qual foi esclarecido os aspectos relativos: às legislações vigentes; à condição clínica do Autor **epilepsia**; ao fornecimento pelo SUS da substância **Canabidiol 200mg/mL**.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi apensado aos autos documentos médicos do Instituto Nacional Fernandes Figueira (Evento 131_PET1, pág. 4) e (Evento 39_PET1, pág. 2), emitidos em 12 de junho e 24 de outubro de 2023, pelas médicas o Autor, 08 anos, acompanhado no serviço de neurologia infantil do referido instituto, com primeira consulta em 01/08/2022, com diagnóstico **epilepsia**, de início em abril/2022. Apresentou evolução atípica com quadro crises focais farmacorresistentes, com necessidade de internação hospitalar, inclusive em unidade de terapia intensiva devido a crises reentrantes e alteração do nível de consciência.

3. Já fez uso de diversos medicamentos como o Ácido Valproico, Lamotrigina, Clobazam, Oxcarbazepina, Fenobarbital e Fenitoína, na dose adequada, sem controle efetivo das crises e apresentando efeitos colaterais importantes. Desde a última internação (dezembro de 2022), encontra-se em otimização dos medicamentos, ainda sem controle das crises. Está em uso de Topiramato 50mg, Levetiracetam 250mg, Canabidiol 200mg/mL e **Lacosamida 50mg** – 3 comprimidos de manhã e 4 comprimidos à noite, em uso contínuo, sem previsão de descontinuidade. O medicamento Lacosamida é considerado indispensável para o plano terapêutico do Autor, a falta deste pode acarretar grave comprometimento de sua saúde, com descontrole de crises e potencial risco de vida. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.2 - Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas e G40.8 – Outras epilepsias**.

I – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0434/2023 emitido em 03 de abril de 2023 (Evento 7_PARECER1, pág. 1 a 5), tem-se:



2. O medicamento Lacosamida 50mg 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0434/2023 emitido em 03 de abril de 2023 (Evento 7_PARECER1, pág. 1 a 5).

DO PLEITO

1. A **Lacosamida** é um aminoácido funcionalizado. Está indicada em monoterapia no tratamento de convulsões epiléticas de início parcial em pacientes com epilepsia a partir de 16 anos de idade; terapia adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que mencionado aos autos (Evento 131_PET1, pág. 1), consta requerimento da parte Autora sobre a inclusão do medicamento **Lacosamida 50mg**.

2. Desse modo, no que concerne a indicação do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Lacosamida está indicada** em bula¹ ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pelo Autor - **epilepsia**, conforme descrito em documentos médicos.

3. No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado insta mencionar que **Lacosamida 50mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Rio Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.

4. O medicamento **Lacosamida possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)² para o tratamento de **epilepsia**, a qual, na 62ª reunião ordinária, realizada no dia 07 de dezembro de 2017, em recomendação preliminar recomendou **a não incorporação da lacosamida no SUS como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal, refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepiléticos disponíveis**.

5. A matéria foi disponibilizada em consulta pública. Após a consulta pública, a CONITEC entendeu que **não houve evidência adicional e/ou argumentação suficientes para alterar sua recomendação inicial**. 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 prévio².

¹Bula do medicamento Lacosamida por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Lacosamida>>. Acesso em: 14 nov. 2023.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 353, abril 2018 – Lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepiléticos disponíveis no SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_lacosamida_epilepsiafoca_refrataria.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2023.



6. Convém ressaltar que está previsto na bula¹ do medicamento pleiteado **Lacosamida**, sua utilização **é para uso adulto e pediátrico acima de 16 anos. A lacosamida não é recomendada em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos** devido à ausência de dados de segurança e eficácia. Destaca-se que o Autor nasceu em 06 de novembro de 2015 (Evento 1_RG2, pág. 1) e, portanto, apresenta, **08 anos**.

7. Assim, considerando que a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não abrange a faixa etária da Autora, e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos³, neste caso, cumprir complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.

8. 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)⁴.

9. De acordo com publicação da CMED⁵, 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o medicamento **Lacosamida 50mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 92.63 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 72,69, para o ICMS de 20%⁴.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 14 nov. 2023.

⁴BRASIL 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 nov. 2023.

⁵BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231109_124339755.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2023.