



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1637/2024

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Oxcarbazepina 600mg e Clobazam 20mg (Frisium®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Centro de Especialidades de Saúde Itaboraí – CESI (Evento 1\_ANEXO4\_Página 2 e Evento 1\_ANEXO5\_Página 1), emitidos em 11 de julho de 2024 e 02 de julho de 2024, pela[NOME] [REGISTRO], o Autor está em acompanhamento neurológico desde janeiro de 2023, com quadro clínico compatível com a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G40.9 – epilepsia não especificada. A despeito do tratamento instituído, mantém episódios convulsivos com necessidade de ajuste de dose e adequação terapêutica. Atualmente está em uso de Oxcarbazepina 600mg – 03 vezes ao dia, Lamotrigina 600mg/dia e Clobazam 20mg/dia.

### 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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. 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.

6. 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.

7. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

8. Os medicamentos Oxcarbazepina e Clobazam 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 receituários adequados.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A epilepsia é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epilépticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma



crise epiléptica 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 epiléptica. Estima-se que a 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 epilépticas manteve a separação entre crises epilépticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas.

## DO PLEITO

1. A Oxcarbazepina é um medicamento antiepileptico. Está indicada 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.

2. O Clobazam é um ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Dentre suas indicações consta como terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia não adequadamente controlada com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia.

## III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor [NOME], e solicitação médica para tratamento com Oxcarbazepina 600mg e Clobazam 20mg (Frisium®).

2. Isto posto, informa-se que os medicamentos Oxcarbazepina 600mg e Clobazam 20mg (Frisium®) estão indicados em bula para o manejo da epilepsia – quadro clínico apresentado pelo Autor.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- Oxcarbazepina 600mg não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

- Clobazam 20mg faz parte das linhas de cuidado preconizadas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para epilepsia1, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou para o elenco do CEAF o medicamento Clobazam 20mg. Logo, tal medicamento não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.

4. Para o tratamento da epilepsia, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia1 (destaca-se que tal PCDT foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), atualmente, disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 250mg, 500mg, 750mg e 1000mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).

5. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Itaboraí) disponibiliza: Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Clonazepam 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenobarbital 100mg (comprimido), 40mg/mL (solução oral) e 100mg/mL (ampola), Valproato de Sódio 250mg (cápsula), 50mg/mL (xarope) e 500mg (comprimido).

7. Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência à Oxcarbazepina, mencionando que este medicamento não está indicado neste Protocolo, visto não possuir vantagens terapêuticas em relação aos demais agentes constantes no elenco de medicamentos disponíveis. O único estudo com evidência classe I no tratamento de crises focais



em crianças, o fármaco foi comparado à Fenitoína. A literatura carece de estudos comparativos entre a Oxcarbazepina e a Carbamazepina, que é considerada fármaco de primeira escolha para tratamento desse nicho de pacientes<sup>1</sup>.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados Levetiracetam 250mg, Lamotrigina 100mg e Topiramato 50mg.

9. Observa-se que os documentos médicos apensados aos autos são faltosos em esclarecer detalhadamente quais terapias, medicamentosas e não medicamentosas, já foram instituídas. Assim, este Núcleo não pode afirmar que foram esgotadas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS.

10. Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos, atualmente disponibilizados no SUS, em alternativa à Oxcarbazepina 600mg e Clobazam 20mg (Frisium®) pleiteados. Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso dos medicamentos preconizados ainda não utilizados pelo Autor, orienta-se:

- Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, recomenda-se que o Autor [NOME], comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde – Farmácia Básica Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro. Telefone: (21) 2645-1802, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.
- Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados âmbito da Atenção Básica, recomenda-se que o Autor se dirija à unidade básica de saúde mais próxima à sua residência, munido de receituário médico, a fim de receber as informações necessárias.

11. Caso negativo, deverá ser apresentado novo laudo médico que especifique os motivos da contraindicação de forma técnica.

12. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

13. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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).

14. 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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>17</sup>:

- Oxcarbazepina 600mg – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 72,10, e o preço máximo de venda ao governo R\$ 56,58;
- Clobazam 20mg (Frisium®) – possui preço de fábrica R\$ 32,56 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 25,55.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.