



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0205/2022**

Rio de Janeiro, 11 de fevereiro de 2022.

Processo n° 0003475-84.2022.8.19.0002  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Oxcarbazepina 300mg** e **Gabapentina**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (fl. 26), emitido em 07 de fevereiro de 2022 por , o Autor apresenta quadro de **epilepsia** (CID-10: G40.0) em uso de **Oxcarbazepina 3 vezes/dia (300mg)** para controle das crises, já tendo feito uso de Carbamazepina, com a qual apresentou efeitos adversos. Além disso, também foi indicado o uso de **Gabapentina 3 vezes/dia** para dores no pé e como adjuvante no tratamento da epilepsia.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 4°, 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 segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. **Epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. 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)<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Oxcarbazepina** é indicado em crianças com mais de 01 ano para o tratamento de crises parciais e crises tônico-clônicas generalizadas. É indicado como um medicamento antiepiléticos de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante<sup>2</sup>.

2. **Gabapentina** é indicada como monoterapia no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária, em adultos e em crianças a partir de 12 anos de idade. A segurança e eficácia da monoterapia em crianças com menos de 12 anos de idade não foram estabelecidas; como terapêutica adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em adultos e em crianças a partir de 12 anos de idade; para o tratamento da dor neuropática em adultos a partir de 18 anos de idade<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Oxcarbazepina 300mg** e **Gabapentina** **estão indicados** para o tratamento da **epilepsia**, caso clínico descrito para o Autor (fl. 26).

2. Destaca-se que, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Epilepsia**<sup>1</sup>, e, por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Epilepsia\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 11 fev. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000084659032/?substancia=7183>>. Acesso em: 11 fev. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Gabapentina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351852882201870/?substancia=5042>>. Acesso em: 11 fev. 2022.



(SES/RJ) fornece, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: **Gabapentina** 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido), Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100 mg/mL solução oral 100mL.

3. Em consulta ao Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019) os municípios também devem fornecer através da Atenção Básica os seguintes medicamentos para o tratamento da Epilepsia: Valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Clonazepam 0,5; 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

4. Assim, dentre os medicamentos pleiteados, apenas a Gabapentina é fornecida através do SUS, por intermédio do CEAF, enquanto a Oxcarbazepina não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

5. De acordo com o PCDT, há uma carência de estudos que comparem a **oxcarbazepina** e carbamazepina, 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).

6. Dessa forma, verifica-se que o medicamento Carbamazepina foi aquele padronizado no SUS para o tratamento da epilepsia focal *em lugar da Oxcarbazepina*. Contudo, de acordo com laudo médico à fl. 26, o Requerente já fez uso do medicamento Carbamazepina, porém apresentou efeitos adversos, e, por isso, iniciou o tratamento com **Oxcarbazepina**.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor não se encontra cadastrado no CEAF para o recebimento dos medicamentos descritos no item 02 desta Conclusão.

8. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo sugere:

- Que o médico assistente verifique a possibilidade de o Autor fazer uso dos medicamentos dispensados por meio do CEAF e/ou Atenção Básica (vide item 02 e 03) em substituição ao pleito não padronizado **Oxcarbazepina**.
- Que o médico verifique se o Autor perfaz os critérios de inclusão estabelecidos pelo PCDT-Epilepsia para o acesso ao medicamento **Gabapentina**, nas doses padronizadas.

9. Para ter acesso aos medicamentos padronizados, o Autor deverá proceder da seguinte forma:

- Atenção Básica: deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações devidas;
- CEAF: deverá comparecer à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço - Telefone: 2622-9331, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do



comprovante de residência, 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). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

10. O medicamento aqui pleiteado apresente registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Não há atribuição exclusiva do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro em fornecer o medicamento **Oxcarbazepina**.

12. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

13. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

14. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19 e 20, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado 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

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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