



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1719/2022**

Rio de Janeiro, 02 agosto de 2022.

Processo nº 0001535-81.2020.8.19.0058,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Clobazam 10mg** (Frisium®), **Fenobarbital 100mg** (Gardenal®), **Lacosamida 100 mg** (Vimpat®), **Topiramato 100mg** e aos suplementos nutricionais de **Arginina** (Arginine Powder), **Creatina**, **Ubiquinol**, **L – carnitina** e **Polivitamínico do Complexo B solução**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos mais recentemente acostado (fls. 315 a 317), emitido em 04 de fevereiro de 2022 pela médica  , por este Núcleo entender que se trata do plano terapêutico atual da Autora. Em suma, trata-se de Autora portadora de **miopatia mitocondrial**, apresentando atrofia muscular, **desnutrição** e **epilepsia** associada. Alimenta-se via **gastrostomia**. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças **CID10: G71.3 – Miopatia mitocondrial não classificada em outra parte** e foram prescritos à Autora:

- **Arginina 5g** – 1 x/dia;
- **Clobazam 10mg** (Frisium®) – 2x/dia;
- **Creatina** – 5 gotas/dia;
- **Fenobarbital 100mg** (Gardenal®) – 2x/dia;
- **Lacosamida 100mg** (Vimpat®) – 2x/dia;
- **L-carnitina solução** – 2 vidros mensais;
- **Polivitamínico do Complexo B solução** – 16ml/dia;
- **Topiramato 100mg** – 3x/dia; e
- **Ubiquinol 400mg** – 2x/dia.

### **II - ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a



alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

2. De acordo com a Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, alimentos e ou novos ingredientes são os alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no País, ou alimentos com substâncias já consumidas, e que entretanto venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos utilizados na dieta regular.
3. 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.
4. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
6. 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).
7. 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.
8. 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.
9. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.
10. O medicamento Clobazam, Fenobarbital, Lacosamida e Topiramato, estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. As **miopatias metabólicas** são desordens geneticamente determinadas que acometem a musculatura estriada, em que um simples defeito se associa a um amplo espectro clínico e diferentes defeitos podem gerar manifestações clínicas semelhantes. Essas patologias em geral se manifestam já desde a infância ou durante o período de adolescência. As miopatias associadas a episódios de fraqueza muscular e a mioglobínúria podem estar presentes tanto nas desordens do metabolismo de carboidratos, como no metabolismo de ácidos graxos, nos



defeitos da cadeia respiratória celular e na deficiência de mioadenilato deaminase. Basicamente os defeitos na oxidação de ácidos graxos na mitocôndria compreendem defeitos (1) no ciclo da carnitina, representado pela deficiência de carnitina palmitil transferase, e (2) na oxidação das gorduras, em que é mais frequente a deficiência de acil Co-A desidrogenase de cadeia média. A fraqueza muscular pode alcançar grandes proporções quando o paciente pode apresentar insuficiência ventilatória. A rabdomiólise acentuada pode proporcionar depósito de mioglobina nos túbulos renais e levar a necrose tubular aguda, desencadeando, assim, a insuficiência renal aguda. Se não forem terapêuticamente conduzidas corretamente e de forma urgente, essas duas complicações podem evoluir para o óbito. Essas patologias também geram, com grande frequência, depleção secundária de carnitina, justificando a reposição dessa substância como parte do tratamento. A base desse tratamento é oferecer uma dieta rica em carboidratos e com baixo teor de gorduras. Quando associadas a dieta e a reposição de carnitina, a recuperação pode se dar de forma mais rápida nesses pacientes<sup>1</sup>.

2. A **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<sup>2</sup>. As epilepsias podem ser classificadas de acordo com a etiologia, idade de início das crises, topografia das descargas elétricas, manifestações clínicas, achados eletroencefalográficos ou tipos de crises<sup>3</sup>.

3. A **desnutrição** é o estado de desequilíbrio nutricional, resultante de ingestão insuficiente de nutrientes para encontrar as necessidades fisiológicas normais. A desnutrição protéico-calórica apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa. Os grupos mais vulneráveis são o dos idosos e o das crianças menores de cinco anos, causando atraso no crescimento e desenvolvimento. Pode apresentar-se em forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser progressiva ou recente<sup>4</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **Lacosamida** (Vimpat<sup>®</sup>) é indicada como terapia adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com **epilepsia**. Em estudos não clínicos, a lacosamida em combinação com levetiracetam, carbamazepina, fenitoína, valproato, lamotrigina, topiramato ou gabapentina mostraram sinergismo ou efeitos anticonvulsivantes aditivos<sup>5</sup>.

2. O **ubiquinol** é a forma ativa da coenzima Q10 que é uma substância lipossolúvel obtida por meio da dieta ou produzida pelo organismo. É encontrada

<sup>1</sup>FILHO, W.O.C. et al. Insuficiências respiratória e renal desencadeadas por miopatia metabólica por acúmulo de lipídios: relato de caso. Arq. Neuro-Psiquiatr. 60 (3A). Set 2002. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/anp/a/4b4YS4DF9yS6F7n8m7PH8NH/?lang=pt>>. Acesso em: 28 jul. 2022.

<sup>2</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Epilepsia. Disponível em: <[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/27391635/do1-2018-06-27-portaria-conjunta-n-17-de-21-de-junho-de-2018-27391620](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/27391635/do1-2018-06-27-portaria-conjunta-n-17-de-21-de-junho-de-2018-27391620)>. Acesso em: 28 jul. 2022.

<sup>3</sup>LORENZATO, R.Z. et al. Epilepsia e gravidez: Evolução e Repercussões. RBGO - v. 24, nº 8, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v24n8/a04v24n8.pdf>>. Acesso em: 28 jul. 2022.

<sup>4</sup>Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 28 jul. 2022.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Lacosamida (Vimpat<sup>®</sup>) por Meizler UCB Biopharma S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351116566201391/?nomeProduto=vimpat>>. Acesso em: 28 jul. 2022.



principalmente na mitocôndria, a organela celular responsável pela produção de energia. A coenzima Q-10 está presente em todas as células do corpo, principalmente no coração, fígado, rins e pâncreas, sendo essencial na produção de energia intracelular e manutenção da saúde dos tecidos e órgãos. Para sua síntese, participam a vitamina B2, B3, B5, B6, B9, B12 e vitamina C, dessa forma, pode haver deficiência dessa substância por baixa ingestão dessas vitaminas ou devido ao envelhecimento. Algumas doenças estão relacionadas à deficiência de coenzima Q-10 como insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica, cardiomiopatia, hipertensão, hipertireoidismo e câncer de mama. Pode haver deficiência também mediante defeitos genéticos ou adquiridos em sua síntese ou metabolismo<sup>6</sup>.

3. A **L-carnitina** é sintetizada no organismo a partir de dois aminoácidos essenciais. É uma substância fisiológica, normalmente sintetizada pelo próprio organismo e suplementada adicionalmente a partir de fontes alimentícias ricas em carnitina (particularmente carne bovina). Participa no transporte dos ácidos graxos de cadeia longa através da membrana interna mitocondrial. Sua presença é requerida no metabolismo energético dos mamíferos, especialmente para a utilização dos ácidos graxos como fonte de energia do músculo esquelético e cardíaco<sup>7</sup>.

4. A **Creatina** é uma substância produzida no organismo pelo fígado e rins, a partir dos aminoácidos arginina, glicina e metionina, e pode ser obtida através da dieta principalmente da carne. Está presente no organismo na forma livre ou combinada ao fosfato, formando a creatina fosfato ou fosfocreatina, que atua como uma reserva de energia de fácil acesso para a contração muscular. O fosfato de creatina é um tampão de fosfato de alta energia que fornece suprimento constante de ATP para a contração de músculo. O mono-hidrato de creatina é um dos suplementos mais popularmente usados por atletas envolvidos em modalidades que exigem força e potência<sup>8</sup>.

5. Segundo o fabricante Growth Supplements<sup>9</sup>, **Arginine Powder** é o suplemento em pó de arginina que auxilia atletas a alcançar a hipertrofia, redução de gorduras ou aumento do desempenho. Contribui com o aumento do calibre dos vasos sanguíneos, proporcionando mais oxigênio e nutrientes aos músculos e conseqüentemente, contribuindo para o desenvolvimento de massa magra. É um dos precursores da síntese de creatina. Além disso, a arginina apresenta diferentes benefícios ao organismo, como o auxílio no fortalecimento do sistema imunológico.

6. O **Clobazam** (Frisium®) é um medicamento ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Não interfere no rendimento psicomotor, permitindo o desempenho das atividades normais do paciente. Está indicado como ansiolítico e sedativo. Como sedativo, é utilizado em casos de transtornos psicovegetativos e

<sup>6</sup> SANTOS, Graciela Cristina dos; ANTUNES, Lusânia Maria Greggi; SANTOS, Antonio Cardozo dos and BIANCHI, Maria de Lourdes Pires. Coenzyme Q10 and its effects in the treatment of neurodegenerative diseases. *Braz. J. Pharm. Sci.* [online]. 2009, vol.45, n.4. Disponível em: < [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1984-82502009000400002](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1984-82502009000400002)>. Acesso em: 28 jul. 2022.

<sup>7</sup> L-Carnitina por Infinity Pharma. Disponível em: < <https://infinitypharma.com.br/produtos-pdf/l-carnitina/> > Acesso em: 28 jul.2022.

<sup>8</sup> LITCHFORD, Mary Demarest. Clínica: Avaliação Bioquímica, Física e Funcional. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de janeiro: Elsevier.

<sup>9</sup> GROWTH Supplements. Arginine Powder. Disponível em: < <https://www.gsuplementos.com.br/arginina-powder-250gr-growth-supplements> >. Acesso em: 28 jul. 2022.



psicossomáticos. Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia, não adequadamente controlados, com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia<sup>10</sup>.

7. **Fenobarbital** age no sistema nervoso central e é utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens<sup>11</sup>.

8. **Topiramato** é indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca<sup>12</sup>.

9. **O Polivitamínico do Complexo B**, composto por pantotenato de cálcio, riboflavina, nitrato de tiamina, cloridrato de piridoxina e nicotinamida é indicado no tratamento da carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações<sup>13</sup>.

### III - CONCLUSÃO

1. Quanto ao uso dos suplementos nutricionais prescritos (**Ubiquinol, Creatina e L-Carnitina**), ressalta-se que o quadro clínico que acomete a Autora, um tipo de miopatia mitocondrial não especificada, se trata de doença causada por mutações genéticas variadas, que afetam o funcionamento das mitocôndrias, estruturas celulares responsáveis pela produção de energia na forma de ATP a partir de substratos como carboidratos e gorduras e uso de oxigênio. Como consequência, ocorre acúmulo de toxinas, oriundas de outras formas ineficientes de metabolizar os substratos energéticos que não foram utilizados pela mitocôndria, e déficit de energia, ocasionando sintomas observados principalmente nos tecidos que necessitam de alta produção de energia como tecido nervoso e muscular<sup>14</sup>.

2. Informa-se que a **ubiquinol** (coenzima Q10) é um componente da cadeia respiratória da mitocôndria, e tem ação antioxidante. A **Carnitina** é uma proteína que atua no transporte dos substratos energéticos para dentro da mitocôndria, melhorando a eficiência da produção de energia, além de atuar na eliminação de subprodutos tóxicos da produção de ATP<sup>10</sup>. A suplementação de **creatina** eleva as concentrações de creatina muscular e facilita a regeneração da fosfocreatina, o que ajuda a regenerar o ATP<sup>8</sup>.

3. A **arginina** é o aminoácido com potente efeito estimulante da hipófise, aumentando a secreção do hormônio de crescimento levando a queima de gorduras e

<sup>10</sup> ANVISA. Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1323905?nomeProduto=gardenal>>. Acesso em: 19 jan.2022.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Topiramato por Eurofarma Laboratório S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351299730200511/?substancia=9103>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

<sup>13</sup> Bula do medicamento polivitamínico do Complexo B (Complexo B®) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351080622201702/?nomeProduto=COMPLEXO%20B>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

<sup>14</sup> SANTOS, Graciela Cristina dos; ANTUNES, Lusânia Maria Gregg; SANTOS, Antonio Cardozo dos and BIANCHI, Maria de Lourdes Pires. Coenzyme Q10 and its effects in the treatment of neurodegenerative diseases. *Braz. J. Pharm. Sci.* [online]. 2009, vol.45, n.4. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1984-82502009000400002](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1984-82502009000400002)>. Acesso em: 28 jul.2022.



promovendo o desenvolvimento da massa muscular. É também capaz de converter a amônia em uréia diminuindo, assim, a fadiga muscular. A arginina é usada no tratamento da hiperamonemia e como auxílio-diagnóstico na avaliação da função hipofisária<sup>15</sup>.

4. Destaca-se que **ainda não há nenhum tratamento estabelecido para as doenças mitocondriais**, existindo, atualmente, somente terapias de suporte. Alguns tratamentos incluem o uso de medicamentos, modificações na dieta e suplementação nutricional com vitaminas e cofatores. Salienta-se que ainda existem poucos estudos que avaliem a eficácia desses tratamentos, ou estudos pouco robustos<sup>16</sup>.

5. De acordo com estudo de metanálise que realizou a revisão de artigos com ensaios clínicos controlados com o uso de diferentes terapias para diferentes tipos de doenças mitocondriais, não foram encontradas evidências de benefícios clínicos desses tratamentos (incluindo a suplementação nutricional com **Coenzima Q10, Creatina, Arginina e L-Carnitina**), tendo sido orientado a respeito da **necessidade da realização de mais estudos para a descoberta de novas abordagens terapêuticas**<sup>10</sup>.

6. Contudo, ressalta-se que **é usual a suplementação com substâncias envolvidas na produção de energia a nível celular** (produção de ATP), via fosfocreatina (Creatina) ou através das mitocôndrias (**Coenzima Q10 ou ubiquinol, Creatina e L-Carnitina**), visando melhorar os sintomas desses pacientes. A suplementação de **ubiquinol é especialmente benéfica** nas doenças mitocondriais cuja causa reside na deficiência desse cofator<sup>17</sup>.

7. Quanto a quantidade diária prescrita do suplemento nutricional de **ubiquinol** (400mg, 12/12 horas, totalizando 800mg/dia), informa-se que doses de 600mg/dia até 3000mg/dia em indivíduos com outras doenças (doença de Huntington e doença de Parkinson) demonstraram ser seguras. Contudo, ressalta-se que não foi encontrada recomendação específica para o tratamento do quadro clínico da Autora, **cabendo ao profissional de saúde assistente a prescrição da quantidade adequada, conforme avaliação individualizada dos seus benefícios para o quadro clínico da mesma**<sup>18</sup>.

8. O suplemento **Polivitamínico do Complexo B** **solução está indicado em bula** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – desnutrição. Já os medicamentos **Clobazam 10mg** (Frisium®), **Fenobarbital 100mg** (Gardenal®), **Lacosamida 100 mg** (Vimpat®), **Topiramato 100mg** **estão indicados em bula** para o manejo da epilepsia.

9. Quanto à **disponibilização no SUS**, acrescenta-se que:

- ✓ Os Suplementos à base de **ubiquinol, Creatina, Arginina, L-Carnitina** **não integram** nenhuma lista para dispensação no SUS, bem como não apresentam alternativas terapêuticas, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio

<sup>15</sup> Koga Y, Povalko N, Inoue E, Nakamura H, Ishii A, Suzuki Y, Kubota M, Okada H, Fujii K. Therapeutic regimen of l-arginine for MELAS: 9-year, prospective, multicenter, clinical research. J Neurol. 2018; 265(12): 2861-74. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6244654/pdf/4152018Article905.pdf>> . Acesso em: 28 jul.2022.

<sup>16</sup> Pfeiffer G, Majamaa K, Turnbull DM, Thorburn D, Chinnery PF. Treatment for mitochondrial disorders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004426.pub3/full>> . Acesso em: 28 jul.2022.

<sup>17</sup> Hirano, M., Garone, C., & Quinzii, C. M. (2012). CoQ(10) deficiencies and MNGIE: two treatable mitochondrial disorders. *Biochimica et biophysica acta*, 1820(5), 625–631. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3319470/>> . Acesso em: 28 jul.2022.

<sup>18</sup> National Institute of Health. Dietary supplementants for primary mitochondrial disorders. Fact Sheet for Health Professionals. Disponível em: <<https://ods.od.nih.gov/factsheets/PrimaryMitochondrialDisorders-HealthProfessional/>>. Acesso em: 28 jul.2022.



de Janeiro.

- ✓ A **Lacosamida foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) que recomendou a sua **não incorporação ao SUS** (Portaria SCTIE/MS nº 20, de 27 de abril de 2018). A comissão considerou que 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 prévio.
- ✓ **Polivitaminas do complexo B** (na apresentação drágea) [*foi prescrito solução oral*] **está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Contudo, a Autora alimenta-se via gastrostomia, **inviabilizando o uso da apresentação (drágea) disponibilizada no SUS.**
- ✓ Embora o pleito **Clobazam 10mg tenha sido elencado** no PCDT-Epilepsia, cumpre dizer que Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **não padronizou** este medicamento no âmbito do CEAF e, portanto, **seu fornecimento por via administrativa torna-se inviável.**
- ✓ **Fenobarbital 100mg está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Assim, sugere-se que **o representante legal do Autor se dirija à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência** a fim de receber informações quanto ao fornecimento de tal medicamento.
- ✓ **Topiramato 100mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia, disposto em Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018<sup>1</sup>. O acesso ao medicamento ocorre por meio de **cadastro no CEAF.**
  - A representante legal da Autora poderá se encaminhar à Farmácia de Medicamentos Excepcionais Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio/RJ (telefone: 22 2645-5593), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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. 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 Nº 344/98). Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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.

10. Para o tratamento da Epilepsia no SUS, conforme o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**<sup>1</sup>, os seguintes medicamentos também são disponibilizados:

- ✓ Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- ✓ No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Ácido Valpróico (250mg e 500mg comprimido; 50mg/mL xarope), Carbamazepina (200mg comprimido; 20mg/mL solução oral), Fenitoína 100mg comprimido e Clonazepam (0,5mg e 2mg comprimido; 2,5mg/mL solução oral).

11. Cabe ressaltar que em documento médico (fls. 315 a 317), a Autora faz uso dos medicamentos **Clobazam 10mg** (Frisium®), **Fenobarbital 100mg** (Gardenal®), e **Topiramato 100mg** do Protocolo da Epilepsia, mas não há menção da utilização dos outros medicamentos do referido Protocolo. Assim, cabe esclarecer que **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS**.

12. Frente ao exposto, **sugere-se avaliação médica** quanto à possibilidade de **prescrição dos medicamentos padronizados no SUS**.

13. Em caso positivo de troca, para se ter acesso aos medicamentos:

- ✓ Da Atenção básica: o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- ✓ Do CEAF: efetuar cadastro, conforme já informado anteriormente.

14. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI**  
Nutricionista  
CRN- 01100421  
ID. 5075966-3

**PATRICIA FERREIRA DIAS  
COSTA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

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