



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2934/2022

Rio de Janeiro, 06 de dezembro de 2022.

Processo nº 0052843-51.2022.8.19.0038
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Oxcarbazepina 300mg, Clobazam 10mg, Alprozam 1mg, Lacosamida 50mg e Canabidiol 20mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados documento médico mais recente anexado ao processo (fls. 29 e 36 a 38) emitidos em 21 de junho 2022 e 19 de julho de 2022 ambos emitidos pelo médico , onde relata que a Autora com história de **crises epiléticas parciais de difícil controle** desde os 14 anos, fez uso de diferentes esquemas terapêuticos, sem sucesso, como carabamazepina, divalproato, lamotrigina, topiramato e levetiracetam. Atualmente em uso de **Oxcarbazepina 300mg, Clobazam 10mg, Alprozam 1mg, Lacosamida 50mg e Canabidiol 20mg/mL** (Prati Donaduzzi). Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID10): **-G40.0 - Epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal**

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. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. Os medicamentos Oxcarbazepina 300mg, Clobazam 10mg, Alprozam 1mg, Lacosamida 50mg e Canabidiol 20mg/mL estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste 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 epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética 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 epilética. 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 epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas¹.

DO PLEITO

1. **Oxcarbazepina** (Trileptal®) 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 adjuvante².
2. 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 psicossomáticos. Também é

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 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: 06 dez. 2022.

² Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000084659032/?nomeProduto=trileptal>>. Acesso em: 06 dez. 2022.



indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia, não adequadamente controlados, com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia³.

3. O **Alprazolam** é um agente do sistema nervoso central da classe de benzodiazepínicos. Está indicado para tratamento de: transtornos de ansiedade; transtornos de ansiedade associados à outras condições, como a abstinência ao álcool; transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, cuja principal característica é a crise de ansiedade não esperada, um ataque súbito de apreensão intensa, medo ou terror⁴.

4. A **Lacosamida** (Vimpat[®]) 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 aditivos⁵.

5. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O **CBD** age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Oxcarbazepina 300mg, Clobazam 10mg e Lacosamida 50mg estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora, conforme consta em relato médico (fls.29 e 36/38).

2. Em relação ao medicamento **Alprozam 1mg** cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (fls. 29 e 36/38), **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.

3. No que tange ao uso do **Canabidiol** no tratamento da **epilepsia**, cabe destacar que **não houve uma avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)** do uso do produto **canabidiol** para o tratamento de pacientes adultos (caso da Autora) com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos⁷.

4. A CONITEC avaliou o uso do Canabidiol 200mg/mL para o tratamento de crianças

³ ANVISA. Bula do medicamento Clobazam (Frisium[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso em: 06 dez. 2022.

⁴ Bula do medicamento Alprazolam por Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALPRAZOLAM>>. Acesso em: 01 dez. 2022

⁵ Bula do medicamento Lacosamida (Vimpat[®]) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=123610081>>. Acesso em: 06 dez. 2022.

⁶ ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 06 dez. 2022.

⁷ CONITEC. Tecnologias avaliadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 06 dez. 2022.



e adolescentes com **epilepsia** refratária a medicamentos antiepilépticos, e recomendou sua **não incorporação** pelo SUS⁸.

5. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:

- **Oxcarbazepina 300, Alprazolam 1mg, Lacosamida 50mg e Canabidiol 200mg/mL não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Clobazam 10mg** - faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **Epilepsia**¹, 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. A **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não** padronizou para o elenco do CEAF os medicamentos **Clobazam**. Logo, este fármaco **não é fornecido**, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.

6. Para o **tratamento da epilepsia no SUS**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹ da referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos 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) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral ou xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral).

7. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF.

8. Destaca-se que o médico assistente relata que **a Requerente já fez uso de diferentes esquemas terapêuticos, sem sucesso, como carbamazepina, divalproato, lamotrigina, topiramato e levetiracetam.**

9. Os medicamentos **Oxcarbazepina 300mg, Clobazam 10mg, Alprozam 1mg, Lacosamida 50mg** possuem registro ativo, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

⁸Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Nº 621 Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. Maio de 2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2022.



10. Destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de **Canabidiol** com indicação para o tratamento da **epilepsia**.

11. O **Canabidiol 20 mg/mL** da empresa Prati Donaduzzi® foi registrado na Anvisa como fitofármaco produto de Cannabis⁹.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Página 17, item “VI”, subitem “b”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e 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.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829

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

⁹BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 06 dez. 2022.