



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 560/2021

Vitória, 31 de maio de 2021

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Marilândia sobre os medicamentos: **Trileptal® 300 mg (oxcarbazepina) e Neozine® 100 mg (levomeprazina).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial a Requerente é portadora de paralisia cerebral e para evitar suas crises convulsivas e necessita fazer uso dos medicamentos Trileptal® 300 mg (oxcarbazepina) e Neozine® 100 mg (levomeprazina), os quais não são fornecidos pelo SUS.
2. Consta laudo médico SUS com as seguintes informações: paciente com 31 anos, portadora de paralisia cerebral, e para que não tenha crises convulsivas está em uso dos medicamentos Oxcarbazepina 300 mg 12/12 horas e Neozine® 100 mg/de noite uso contínuo. CID 10: G80
3. Constan receitas dos medicamentos pretendidos em receituário de controle especial.
4. Consta LME dos medicamentos pretendidos, com descrição de CID principal G 80 – Paralisia cerebral.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art.1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.

5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. A **Paralisia cerebral** é uma lesão de uma ou mais partes do cérebro, provocada muitas vezes pela falta de oxigenação das células cerebrais.
2. Acontece durante a gestação, no momento do parto ou após o nascimento, ainda no processo de amadurecimento do cérebro da criança. É importante saber que o portador possui inteligência normal (a não ser que a lesão tenha afetado áreas do cérebro responsáveis pelo pensamento e pela memória).

DO TRATAMENTO

1. O tratamento da **paralisia cerebral** visa controlar as crises convulsivas, as complicações decorrentes das lesões e a prevenção de outras doenças, contraturas ou



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

problemas. O tratamento medicamentoso baseia-se no uso de anticonvulsivantes e psiquiátricos, quando necessários para obter controle dos distúrbios afetivoemocionais e da agitação psicomotora. O tratamento cirúrgico envolve cirurgias ortopédicas para corrigir deformidades e estabilizar a articulação, além de preservar a função e aliviar a dor. A Terapia Ocupacional e a fisioterapia também são indispensáveis.

DO PLEITO

1. **Trileptal® 300 mg (oxcarbazepina):** Trata-se de um antiepilético, que, segundo sua bula, é indicado para o tratamento de crises parciais e crises tônico clônicas generalizadas, em adultos e crianças com mais de um mês de idade.
2. **Neozine® 100 mg (levomepromazina):** age no Sistema Nervoso Central (SNC) através de sua propriedade antidopaminérgica (que inibem a estimulação excessiva do SNC). É um medicamento cuja ação esperada é a sedação e melhora de quadros mentais, como por exemplo, a ansiedade em pacientes psicóticos e na terapia adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que os medicamentos pleiteados **Trileptal® 300 mg (oxcarbazepina)** e **Neozine® 100 mg (levomepromazina)** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2. Como alternativa ao medicamento **Oxcarbazepina (princípio ativo da marca específica Trileptal®)**, cumpre informar que estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) os medicamentos antiepiléticos **Fenitoína, Fenobarbital, Valproato de Sódio/Ácido valproico, Carbamazepina e Fenitoína**, os quais são disponibilizados pela rede municipal de saúde, através das Farmácias das Unidades Básicas.
3. É importante destacar que não foram localizados estudos, baseados em evidências científicas robustas, que comprovem que o uso da Oxcarbazepina (pleiteado) seja mais eficaz e seguro que o medicamento Carbamazepina (padronizado e da mesma classe terapêutica e mecanismo de ação do medicamento ora pleiteado), disponível na rede pública municipal de saúde.
4. Quanto ao medicamento **Levomepromazina 100 mg (princípio ativo da marca específica Neozine®)**, destacamos que estão padronizados na RENAME, sob a competência de fornecimento da rede municipal de saúde, os medicamentos neurolépticos/antipsicóticos **haloperidol e clorpromazina**, que podem ser considerados alternativas terapêuticas.
5. Ocorre que não constam juntados aos autos informações pormenorizadas, com informação se houve tentativa prévia de utilização dos medicamentos padronizados e disponibilizados na rede pública (destacando qual a dose utilizada, período de uso, ajustes de dose e possíveis associações utilizadas), contra-indicação ou falha terapêutica quando em uso desses, que possa justificar a aquisição de medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.
6. Assim, é importante frisar que as apresentações farmacêuticas, assim como os fármacos não padronizados devem ficar resguardados apenas para os casos de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

impossibilidade de uso (contraindicação absoluta, intolerância ou refratariedade comprovada) frente a todas as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

7. Frente ao exposto e considerando que a rede pública de saúde disponibiliza diversas alternativas terapêuticas, considerando que dentre os medicamentos disponíveis, há fármacos com o mesmo mecanismo de ação e mesma classe terapêutica dos medicamentos pleiteados; considerando que não constam nos autos informações sobre a utilização prévia ou motivo de falha terapêutica com o uso dos medicamentos padronizados ou descrição pormenorizada do insucesso terapêutico com uso dos mesmos, que possam vir a comprovar a refratariedade da paciente (dose, período de uso, ajustes posológicos e associações utilizadas); **este Núcleo entende que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, os medicamentos pleiteados não podem ser considerados únicas alternativas terapêuticas para o caso em tela, neste momento.**
8. Por fim, reforça-se que, sempre que possível, os profissionais de saúde (**principalmente os do SUS**) devem fazer a opção pelos medicamentos padronizados e disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população ao seu tratamento.





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

FUCHS, Flávio Danni; WANNMACHER, Lenita & FERREIRA, Maria Beatriz C. **Farmacologia Clínica**. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. p. 126.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.