



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 103/2020

Vitória, 20 de janeiro de 2020

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Criminal Nova Venécia – MM. Juiz de Direito Dr. Marcelo Faria Fernandes – sobre os medicamentos: **Sertralina 100 mg, Deocil® 10mg (cetorolaco de trometamol) e Clobazam (Frisium)® 20mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo documentos médicos remetidos a este Núcleo, a requerente necessita de Sertralina 100 mg, Deocil® 10mg (cetorolaco de trometamol) e Clobazam (Frisium)® 20mg. CID G 40.
2. Constam prescrições dos medicamentos pleiteados.
3. Consta declaração do Município de Nova Venécia informando que os medicamentos pleiteados não pertencem ao elenco de padronizados – REMUME. Informa que a REMUME apresenta Sertralina 50 mg como substituto.
4. Consta documento da SESA com informação de que não é possível avaliar a solicitação de clobazam devido discordância e que para dar continuidade se faz necessário efetuar correção.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as



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

- 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 GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Esta Portaria teve seus Art. 3º, 15º, 16º e 63º e anexos I, II, III e IV alterados e atualizados pela **Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010** que regulamenta o elenco atual do CEAF.
 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 referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME



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

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 **Epilepsia** é um distúrbio cerebral crônico de diversas etiologias, caracterizado por manifestações recorrentes clinicamente diversificadas, entre as quais configuram as convulsões.
2. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico. No eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais. As generalizadas manifestam-se por crises epiléticas cujo início envolve ambos os hemisférios simultaneamente. Em geral, são geneticamente determinadas e acompanhadas de alteração da consciência; quando presentes, as manifestações motoras são sempre bilaterais. Crises de ausência, crises mioclônicas e crises tônico-clônicas generalizadas (TCG) são seus principais exemplos.

DO TRATAMENTO

1. O objetivo do tratamento da **epilepsia** é propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de um adequado controle de crises, com um mínimo de efeitos adversos.



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

2. A determinação do tipo específico de crise e da síndrome epiléptica do paciente é importante, uma vez que os mecanismos de geração e propagação de crise diferem para cada situação, e os fármacos anticonvulsivantes agem por diferentes mecanismos que podem ou não ser favoráveis ao tratamento.
3. A decisão de iniciar um tratamento anticonvulsivante baseia-se fundamentalmente em três critérios: risco de recorrência de crises, consequências da continuação de crises para o paciente e eficácia e efeitos adversos do fármaco escolhido para o tratamento.
4. Os medicamentos antiepiléticos usados nas diferentes crises epiléticas são: Carbamazepina, Ácido valproico, Fenitoína, Fenobarbital, Gabapentina, Topiramato, Lamotrigina, Vigabatrina, Primidona e Clobazam, Etossuximida, dentre outros.

DO PLEITO

1. **Sertralina 100 mg:** trata-se de um inibidor seletivo da recaptação de serotonina, indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada. Também é indicado para o tratamento dos sintomas do Transtorno Obsessivo Compulsivo, Transtorno de Ansiedade Social (fobia social), para o tratamento dos sintomas da Doença do Pânico com ou sem agorafobia, no transtorno de ansiedade generalizada (T.A.G.), no tratamento de estresse pós-traumático (T.E.P.T.) e no transtorno disfórico pré-menstrual (T.D.P.M.).
2. **Deocil® 10mg (cetorolaco de trometamol):** possui como substância ativa o Cetorolaco de trometamina, anti-inflamatório não esteroideal (AINE) de potente ação analgésica, indicado para tratamento em **curto prazo** da dor aguda moderada a severa.
3. **Clobazam 20mg:** medicamento ansiolítico derivado da benzodiazepina, que possui como principal sítio de ação o receptor pós-sináptico do ácido gama-aminobutírico (GABA) - neurotransmissor inibitório do Sistema Nervoso Central (SNC). Ao ligar-se aos receptores GABA-A, o clobazam, como todos os benzodiazepínicos, aumenta a frequência de aberturas destes receptores, aumentando, assim, o índice de correntes



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

inibitórias no cérebro.

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Clobazam 20mg (princípio ativo do produto Frisium®)**, está **padronizado** na RENAME 2020 e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da Epilepsia, sob a competência de fornecimento da Rede Estadual de Saúde, sendo disponibilizado por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, para todos os pacientes que estejam enquadrados no referido Protocolo, não devendo haver a necessidade de ação judicial para o recebimento do mesmo.
2. Pertinente informar que consta documento da SESA com informação de que não é possível avaliar a solicitação administrativa de **clobazam** devido discordância e que para dar continuidade se faz necessário efetuar correção.
3. Quanto ao medicamento **Sertralina**, pontuamos que apesar de não padronizado na **RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais)**, os municípios possuem a liberdade de padronizar na REMUME (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais) os medicamentos distribuídos baseados na lista Nacional, bem como considerando o perfil epidemiológico e as necessidades da sua população local. Desta forma é pertinente informar que consta declaração do Município de Nova Venécia informando que a REMUME apresenta **Sertralina 50 mg** como substituto.
4. Não há relatos de impossibilidade de uso da apresentação informada como padronizada no município. Assim sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilização da referida apresentação, mediante simples adequação de posologia (uso de dois comprimidos de 50 mg para atingir a dosagem de 100mg).
5. Com relação ao medicamento **Deocil® 10mg (cetorolaco trometamol)** pontuamos que não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.



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

6. Cumprir informar que não consta justificativa técnica para utilização do referido medicamento. Entretanto considerando suas indicações informamos que, para alívio da dor estão disponíveis na rede municipal de saúde, padronizados na RENAME 2020 e disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município o **paracetamol** e também o medicamento de mesma classe terapêutica do medicamento ora pleiteado – anti-inflamatório não-esteroidal (AINE), **Ibuprofeno**. Como o Ibuprofeno pertence à mesma classe terapêutica, entende-se que possui semelhantes indicações clínicas do medicamento pleiteado Cetorolaco trometamol – Deocil®.

IV – CONCLUSÃO

1. Quanto ao medicamento **Clobazam 20mg**, frente ao exposto, considerando que é padronizado e que consta documento da SESA com informação de que não é possível avaliar a solicitação administrativa de **clobazam** devido discordância e que para dar continuidade se faz necessário efetuar correção, **conclui-se que não é possível afirmar acerca da impossibilidade de acesso ao mesmo através da via administrativa.**
2. Quanto aos medicamentos **Sertralina 100 mg e Deocil® 10mg (cetorolaco de trometamol)**, frente ao exposto e considerando que não consta justificativa técnica devidamente embasada para a utilização dos mesmos, considerando que consta declaração do Município de Nova Venécia informando que a REMUME apresenta **Sertralina 50 mg**, e por fim considerando que existem alternativas terapêuticas na rede pública de saúde, **conclui-se que não é possível afirmar acerca da impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública de saúde, por parte da Requerente.**





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

REFERÊNCIAS

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

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Epilepsia Refratária.** Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_epilepsia_.pdf >. Acesso em: 20 jan. 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União. **Nota Técnica Nº 62 /2012.** Brasília, maio de 2012. Disponível em: <<http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/17/Oxcarbazepina--atualizada-em-02-12-2013-.pdf>>. Acesso em: 20 jan. 2020.

Thome-Souza S, Valente KDR. Droga órfã: surgimento de um novo conceito.

J Epilepsy Clin Neurophysiol 2011;17(4):144-147.

Chung, Steve et al. Lacosamide as adjunctive therapy for partial-onset seizures:

A randomized controlled trial. **Epilepsia**, v. 51, n. 6, p. 958–967, 2010.