



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 233/2019

Vitória, 07 de fevereiro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Bom Jesus do Norte – MM^a. Juíza de Direito Dr^a. Maria Izabel Pereira de Azevedo Altoé – sobre os medicamentos: **Tegretol CR® 200mg (carbamazepina), Frisium® 20mg (clobazam) e Topiramato 25mg comprimido.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial a Requerente é portadora de epilepsia, necessitando dos medicamentos **Tegretol CR® 200mg (Carbamazepina) e Frisium® 20mg.**
2. Às fls. 39 consta Certidão do cartório, emitida em 13/11/2018, informando que a requerente compareceu em cartório com novo laudo e solicitou a **inclusão do pedido do medicamento Topiramato 25mg e redução na dosagem do Frisium 20mg.**
3. Às fls. 11 consta laudo médico emitido em 25/06/2018, onde relata que paciente é portadora de epilepsia. Trata-se doença crônica e com risco de lesões/ acidentes em caso de crises convulsivas. Necessita das medicações abaixo nos próximos 4 meses quando será reavaliado. Tegretol CR 200mg e Frisium 20mg.
4. Às fls. 37 consta laudo médico emitido em 03/09/2018, onde relata que paciente é portadora de epilepsia. Trata-se doença crônica e com risco de lesões/ acidentes em caso de crises convulsivas. Necessita das medicações abaixo nos próximos 4 meses quando será reavaliado. Tegretol CR 200mg e Frisium 20mg. Para crises de dor:



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

Naramig 2,5mg 1 cp no início da crise de dor.

5. Às fls. 15 consta receituário para controle especial emitido em 11/07/18, com prescrição do medicamento Tegretol CR 200mg.
6. Às fls. 40 consta **laudo médico, mais atualizado, emitido em 08/11/2018**, onde relata que paciente é portadora de epilepsia. Trata-se doença crônica e com risco de lesões/ acidentes em caso de crises convulsivas. Necessita das medicações abaixo nos próximos 4 meses quando será reavaliado. **Tegretol CR 200mg, Frisium 20mg e Topiramato 25mg**. Para crises de dor: Naramig 2,5mg 1 cp no início da crise de dor.

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



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

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 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



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

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.
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.
5. A **epilepsia resistente ao tratamento** é assim denominada quando há falha de resposta a adequado ensaio clínico com dois anticonvulsivantes tolerados e apropriadamente usados (seja como monoterapia ou em combinação) para alcançar remissão de crises de modo sustentado. Berg et al. (1996) consideram uma criança portadora de epilepsia de difícil controle medicamentoso quando apresenta pelo menos uma crise epilética por mês, por um período mínimo de 2 (dois) anos e que durante esse período três diferentes drogas antiepiléticas foram utilizadas em monoterapia ou



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

politerapia.

DO PLEITO

1. **Tegretol[®] 200mg CR (Carbamazepina de liberação prolongada):** Medicamento utilizado no tratamento de determinados tipos de crises convulsivas (epilepsias). É também usado no tratamento de algumas doenças neurológicas (como por exemplo, uma condição dolorosa da face chamada neuralgia do trigêmeo), quanto em determinadas condições psiquiátricas (tais como as conhecidas como episódios de mania de distúrbios do humor bipolar e um certo tipo de depressão). Não deve ser usado em dores comuns.
2. **Frisium[®] 20mg (clobazam):** 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 inibitórias no cérebro.
3. **Topiramato 25mg comprimido:** medicamento anticonvulsivante com múltiplos mecanismos de ação, eficaz no tratamento da epilepsia e na profilaxia da enxaqueca. Influencia vários processos químicos no cérebro, reduzindo a hiperexcitabilidade de células nervosas, que pode causar crises epiléticas e crises de enxaqueca. Segundo bula no site da Anvisa, o topiramato aumenta a frequência com que o ácido gama aminobutírico (GABA) ativa receptores GABA-A e aumenta a capacidade do GABA de induzir o influxo de íons cloreto, sugerindo que o topiramato potencializa a atividade desse neurotransmissor inibitório.

III – DISCUSSÃO



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

1. O medicamento **Carbamazepina (princípio ativo do medicamento Tegretol® CR) 200mg** encontra-se **padronizado** na RENAME 2018, (Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica), **na forma de liberação imediata na dosagem de 200, 400 mg e suspensão oral 20mg/ml.**
2. **Ressalta-se que não foram demonstradas evidências de que este medicamento na apresentação de liberação prolongada possua eficácia superior a apresentação imediata padronizada na rede pública.** Assim, entende-se que a paciente pode se beneficiar das diversas opções terapêuticas disponíveis na rede pública de saúde.
3. Cumpre ainda informar, que além da **Carbamazepina**, estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018 / Componente Básico da Assistência Farmacêutica), os medicamentos antiepiléticos **Fenitoína, Fenobarbital e Valproato de Sódio/Ácido Valpróico**, os quais se constituem em alternativas terapêuticas eficazes para o tratamento da epilepsia. Ressalta-se que os mesmos são disponibilizados através das Farmácias das Unidades Básicas de Saúde.
4. No presente caso, não constam informações técnicas pormenorizadas consideradas relevantes e necessárias para análise fidedigna do caso em tela, como por exemplo, descrição pormenorizada do quadro clínico apresentado e frequência das crises, quais os medicamentos foram previamente utilizados, **se o medicamento carbamazepina nas apresentações disponíveis na rede municipal já foi utilizado**, o período de uso com cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia (tentativa de dose máxima terapêutica), associações utilizadas, ou mesmo relatos de falhas terapêuticas com o uso dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública ou ainda contraindicação ao uso, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público.
5. Da mesma forma, os medicamentos **Topiramato 25mg e Frisium® 20mg**



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

(clobazam) estão **padronizados** na RENAME 2018 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 disponibilizados por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, para todos os pacientes que estejam enquadrados no referido Protocolo, **não havendo necessidade de ação judicial para o recebimento dos mesmos.**

6. **Entretanto não foram juntados aos autos nenhum comprovante da solicitação administrativa prévia junto à Farmácia Cidadã Estadual ou a negativa de fornecimento.**
7. Esclarecemos ainda, que, estão padronizados na RENAME – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, os medicamentos: **Gabapentina, Lamotrigina, Vigabatrina, Topiramato, Etossuximida, Clobazam, Primidona e Levetiracetam**, sendo **disponibilizados pela rede estadual de saúde por meio das Farmácias Cidadãs.**
8. Ressaltamos que, para a paciente receber gratuitamente medicamentos na rede pública, há a necessidade de que a prescrição seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente da prescrição do caso em tela, que se apresenta com o chamado “nome fantasia” “**Tegretol® CR e Frisium®**”, que se refere à especialidade farmacêutica produzida por indústria farmacêutica específica e, por isso, ferre o princípio da aquisição por parte da rede pública, de medicamentos sem a delimitação de marca específica (Lei de Licitações nº 8666/93).

IV – CONCLUSÃO

1. Considerando que o medicamento **Carbamazepina 200mg (mesmo princípio ativo do medicamento pleiteado Tegretol® CR)** está padronizado na rede pública



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

municipal na forma de liberação imediata, considerando que não foram demonstradas evidências de que este medicamento na apresentação de liberação prolongada possua eficácia superior as apresentações de liberação imediata padronizadas na rede pública, considerando que não há descrição pormenorizada que comprove a impossibilidade da paciente em se beneficiar com as alternativas terapêuticas padronizadas, este Núcleo entende que o profissional prescriptor deve adequar a sua prescrição ao que o Sistema Público disponibiliza, sem a necessidade de onerar a máquina judiciária para tal recebimento.

2. Em relação aos medicamentos **Topiramato 25mg e Frisium® 20mg (clobazam)** e considerando que estão **padronizados** na RENAME 2018 e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da **Epilepsia Refratária**, sob a competência de fornecimento da Rede Estadual de Saúde, sendo disponibilizados por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, para todos os pacientes que estejam enquadrados no referido Protocolo. **Assim, conclui-se que a requerente deve buscar a via administrativa antes de recorrer à via judicial.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS



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

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

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

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: 07 fev. 2018.