



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1216/2017

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2017.

Processo nº 0224601-41.2017.4.02.5160  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Lamotrigina 100mg** e **Fenobarbital 100mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo (fls. 23,24,25 e 28), por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico da Autora.
2. De acordo com laudo médico da Defensoria Pública da União (fl. 28) e receituários de Controle Especial (fls. 23 a 25), emitidos em 10 e 14 de julho de 2017, em impresso próprio, pelo médico  (CREMERJ ) , a Autora, acompanhada desde 16/03/2010, com quadro de **Epilepsia de difícil controle** obtendo melhor controle após uso regular de **Fenobarbital** e **Lamotrigina**. Devido a dificuldades financeiras não tem boa adesão ao tratamento, ocasionando grande aumento na frequência das crises. Foram prescritos em uso contínuo, os medicamentos:

- **Lamotrigina 100mg** – tomar 01 comprimido de 12/12 horas.
- **Fenobarbital 100mg** – tomar 01 comprimido de manhã e 02 comprimidos à noite.

### 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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. 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.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

(CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

7. Os medicamentos **Lamotrigina** e **Fenobarbital** estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 192, de 11 de dezembro de 2017. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

#### DA PATOLOGIA

1. 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. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento). Nas epilepsias focais, as crises epiléticas iniciam de forma localizada numa área específica do cérebro, e suas manifestações clínicas dependem do local de início e da velocidade de propagação da descarga epileptogênica. As crises dividem-se em focais simples (sem comprometimento da consciência) e focais complexas (com comprometimento ao menos parcial da consciência durante o episódio). Por fim, uma crise focal, seja simples ou complexa, quando propagada para todo o córtex cerebral, pode terminar numa crise TCG, sendo então denominada crise focal secundariamente generalizada<sup>1</sup>.

#### DO PLEITO

1. A **Lamotrigina** é um medicamento antiepilético indicado como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas. Após o controle epilético ter sido alcançado durante terapia combinada, medicamentos antiepiléticos (DAEs) concomitantes geralmente podem ser retirados, substituindo-os pela monoterapia com Lamotrigina<sup>2</sup>.

2. O **Fenobarbital** é um medicamento barbitúrico utilizado como anticonvulsivante, devido à sua capacidade de elevar o limiar de convulsão. Também é utilizado como sedativo. É um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.319, de 25 de Novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-epilepsia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2017.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Lamotrigina por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24264622017&pIdAnexo=10352581](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24264622017&pIdAnexo=10352581)>. Acesso em: 18 dez. 17.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Fenobarbital por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23401162017&pIdAnexo=10322327](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23401162017&pIdAnexo=10322327)>. Acesso em: 18 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Lamotrigina 100mg** e **Fenobarbital 100mg** possuem indicação clínica que consta em bula<sup>2,3</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **Epilepsia**, conforme consta em documento médico (fl. 28).
2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:
  - **Fenobarbital 100mg é padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-São João de Meriti 2013. Para obter informações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima da sua residência, munida de receituário atualizado.
  - **Lamotrigina 100mg é padronizado** no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Epilepsia<sup>1</sup>**, disposto pela Portaria SAS/MS nº 1.319, de 25 de novembro de 2013 e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ, verificou-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF.
4. Portanto, para ter acesso ao medicamento padronizado **Lamotrigina 100mg**, estando a Autora dentro dos critérios para a dispensação do mesmo, esclarecidos no protocolo ministerial, está deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto/Duque de Caxias – Tel: 3657-4979 / 3657-4500**, munida das seguintes documentações: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS n° 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

MARCELA MACHADO DURAO

Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02