



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1170/2019

Vitória, 31 de julho 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 Jaguaré – MM. Juiz de Direito Dr. André Guasti Motta – sobre os medicamentos: **Lamotrigina 50mg e Topiramato 50mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial o paciente é portador de cisticercose, com confusão mental e foi indicado o uso de Lamotrigina 50mg e Topiramato 50mg
2. Às fls. 19 consta laudo médico não proveniente do SUS, emitido em 22/04/19 (em que pese a ilegibilidade parcial do mesmo), sendo possível inferir que os dizeres se referem a paciente com história de desmaio, resistente a medicação, fazendo uso de Topiramato 50mg 2x/dia e Lamotrigina 50mg, deve fazer uso contínuo.
3. Consta às fls. 18 prescrição de Lamotrigina 50mg e Topiramato 50mg.
4. Consta às fls. 20 RM de crânio emitido em 08/02/19, com impressão diagnóstica: lesão ocupando transição entre hipocampo esquerdo e o giro parahipocampal, que tem origem indeterminada ao método. A possibilidade de cavernoma parece ser a mais provável. Associadamente há atrofia e alteração de sinal do hipocampo.
5. Foram enviados a este Núcleo dois arquivos digitais de imagem no formato “.jpg” cuja abertura e visualização de conteúdo não foi possível.



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 referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente 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 E TRATAMENTO

Considerando que não consta documento de origem médica com a descrição exata da enfermidade que acomete o Requerente e a qual se deseja tratamento com os medicamentos pleiteados, este Núcleo encontra-se impossibilitado de dissertar acerca do presente tópico.

DO PLEITO

1. **Topiramato 50mg:** 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



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

(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.

2. **Lamotrigina 50mg:** é um medicamento antiepiléptico indicado para o tratamento de crises parciais e crises tônico – clônicas generalizadas, não satisfatoriamente controladas com outras drogas antiepilépticas.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. **Primeiramente devemos reforçar que não consta documento de origem médica com a descrição exata da enfermidade que acomete o Requerente e a qual se deseja tratamento com os medicamentos pleiteados, consta somente em laudo parcialmente legível o que parece ser caso de paciente com história de desmaio, resistente a medicação e RM de crânio com descrição de impressão diagnóstica de lesão ocupando transição entre hipocampo esquerdo e o giro parahipocampal, que tem origem indeterminada ao método, possibilidade de cavernoma parece ser a mais provável. Associadamente há atrofia e alteração de sinal do hipocampo.**
2. Entretanto nos valem da ocasião para esclarecer que os medicamentos **Topiramato e Lamotrigina** 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. **Mediante os documentos remetidos não é possível afirmar que o paciente esteja enquadrado.**
3. Esclarecemos que a Secretaria Estadual de Saúde, por meio da Comissão Estadual de Farmacologia e terapêutica, avalia os processos abertos junto as Farmácias Cidadãs



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

Estaduais, quando há solicitação de medicamento não padronizado ou padronizado, mas para um CID não contemplado, como no caso em tela. Caso comprovada a necessidade de uso do medicamento, prontamente providenciam a sua aquisição/dispensação.

4. **Entretanto não foram juntados aos autos nenhum comprovante da solicitação administrativa prévia junto à Farmácia Cidadã Estadual ou a negativa de fornecimento.**
5. **Frente ao exposto conclui-se que, com base apenas nos documentos que este Núcleo teve acesso, não é possível afirmar que os medicamentos Lamotrigina 50mg e Topiramato 50mg estejam indicados ou mesmo devam ser considerados únicas alternativas terapêuticas ao caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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, 2018.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** – **Epilepsia**. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_epilepsia_.pdf>. Acesso em: 31 de julho de 2019.

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: 31 de julho de 2019.

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

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

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

OLIVEIRA, Bruno Lucio Marques Barbosa, PARREIRAS; Mariane Santos; DORETTO, Maria Carolina. Epilepsia e Depressão: Falta diálogo entre a Neurologia e a Psiquiatria?. **J Epilepsy Clin Neurophysiol**, v. 13, n. 3, p. 109-113, 2007