



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1304/2019

Vitória, 16 de agosto de 2019.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Especializada da Infância e da Juventude de Linhares – MMº Juiz de Direito Dr. Gideon Drescher – sobre: **Trileptal® (Oxcarbazepina) 6%, Risperidona suspensão e Tofranil® 10mg (imipramina).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial o autor, é portador de crises epiléticas e comportamento agressivo, necessita dos medicamentos **Trileptal® (Oxcarbazepina) 6%, Risperidona suspensão e Tofranil® 10mg (imipramina).** Relata que já solicitou administrativamente desde 25/07/19 mas lhe foi negado o fornecimento dos medicamentos.
2. Às fls. 10, consta formulário para pedido judicial em saúde, preenchido em 24/07/2019, informando paciente portador de crises, episódios paroxísticos, alteração comportamental, crises agressividade. CID G40.3 (epilepsia e síndromes epiléticas generalizadas idiopáticas). Solicita risperidona solução, Imipramina 10mg/dia e Oxcarbazepina suspensão.
3. Às fls. 11, consta documento do município de Linhares informando que os mesmos não constam no elenco dos padronizados na REMUME.
4. Às fls. 12, consta laudo médico, emitido em 25/07/2019, informando paciente com 2



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

anos e 6 meses, portador de crise paroxísticas recorrentes. Alteração comportamental crises de hetero agressividade. Necessita de risperidona solução, Imipramina 10mg/dia e Oxcarbazepina suspensão.

5. Às fls. 13, consta receituário de controle especial, emitido em 24/07/2019, com prescrição dos medicamentos Trileptal suspensão, Risperidona suspensão e Tofranil 10mg.

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



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

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 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



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

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.

DO PLEITO

1. **Trileptal® (Oxcarbazepina) 6%:** 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. **Risperidona 1mg/ml gotas:** Pertence ao grupo de antipsicóticos-neurolépticos atípicos que têm uma eficácia similar à dos clássicos, mas com um perfil de efeitos adversos diferentes deles, em especial nos sintomas extrapiramidais que ocorrem com frequência muito menor. O mecanismo de ação da risperidona é desconhecido, embora se acredite que sua atividade é devida a um bloqueio combinado dos receptores



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

dopaminérgicos D2 e dos receptores serotoninérgicos 52 (antagonista dopaminérgico serotoninérgico). Outros efeitos da risperidona podem ser explicados pelo bloqueio dos receptores alfa 2-adrenérgicos e histaminérgicos H1. A risperidona é bem absorvida pela mucosa gastrointestinal e extensamente metabolizada pelo fígado.

3. **Tofranil® 10mg (imipramina):** De acordo com a bula do fabricante, pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antidepressivos tricíclicos, que são usados para tratar depressão e distúrbios do humor. Estados de pânico, dores crônicas e incontinência urinária noturna em crianças acima de 5 anos de idade são outras condições psicológicas que podem ser tratadas com Tofranil®.

III – DISCUSSÃO

1. Em relação a **Risperidona**, a mesma está padronizada na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos 2018) porém disponível atualmente na **rede estadual de saúde** apenas para o tratamento de pacientes com Esquizofrenia, Transtorno Afetivo Bipolar e Transtorno do Espectro do Autismo de acordo com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, através das Farmácias Cidades Estaduais, para todos os pacientes que comprovadamente necessitem. **Ou seja, não está padronizado para tratamento do caso em tela.**
2. Entretanto, cumpre informar que a Secretaria Estadual de Saúde, por meio da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica, avalia os processos abertos junto as Farmácias Cidades 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.
3. **No entanto, não consta anexado aos autos documento comprobatório de solicitação administrativa prévia junto à rede pública estadual (Farmácia Cidadã Estadual), tampouco negativa por parte desse ente federado.**



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

4. Já os medicamentos **Trileptal® (Oxcarbazepina) 6% e Tofranil® 10mg (imipramina)** 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.
5. Em relação ao **Trileptal® (Oxcarbazepina) 6%**, cumpre informar que estão padronizados na RENAME, em seu Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos antiepiléticos Fenitoína, Fenobarbital **Carbamazepina suspensão oral (mesma via de administração, mesma classe terapêutica e mecanismo de ação do medicamento ora pleiteado)** que se constituem em alternativas terapêuticas eficazes para o tratamento da epilepsia e considerados primeira linha de tratamento. Ressalta-se que os mesmos são disponibilizados através das Farmácias das Unidades Básicas de Saúde.
6. 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), disponível na rede pública.
7. Esclarecemos ainda que para os casos de **Epilepsia Refratária**, (a todos os tratamentos de primeira linha disponibilizados na rede municipal de saúde), estão padronizados na RENAME, em seu Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, bem como no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, os medicamentos: Gabapentina, Lamotrigina, Vigabatrina, Topiramato, Etossuximida, Clobazam, levetiracetam e Primidona, sendo disponibilizados pela rede estadual de saúde.
8. Ocorre que, no laudo médico remetido a este Núcleo, **o médico assistente não informa sobre o tratamento prévio**, ou seja, não apresenta informações sobre utilização de medicamentos padronizados utilizados previamente (destacando quais as doses utilizadas, período de uso, ajustes de dose e possíveis associações utilizadas),



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

- contraindicação ou motivo da falha terapêutica quando em uso desses, **principalmente no que tange ao medicamento Carbamazepina sol. oral (mesma via de administração, mesma classe terapêutica e mecanismo de ação da Oxcarbazepina)**, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.
9. Quanto ao medicamento pleiteado **Imipramina 25mg**, cabe ressaltar que não há indicação prevista em bula do medicamento Imipramina para tratamento de nenhuma das condições clínicas mencionadas nos documentos.
10. Como alternativas terapêuticas ao antidepressivo pleiteado, cumpre informar que estão disponíveis na rede municipal de saúde e padronizados na RENAME 2018 – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, outros medicamentos antidepressivos, como os antidepressivos tricíclicos **Amitriptilina, Clomipramina e Nortriptilina (medicamentos pertencentes à mesma classe terapêutica da Imipramina – pleiteado)**, assim como a **Fluoxetina, inibidor seletivo de recaptação de serotonina**, todos disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde.
11. Na literatura disponível, não há relatos de que a **Imipramina** possua eficácia superior aos antidepressivos supracitados. **Cabe ressaltar que a bula do medicamento recomenda o uso somente para maiores de 5 anos.**
12. **Cumpre informar que nos laudos médicos remetidos e este Núcleo não constam informações pormenorizadas sobre a intenção terapêutica com este medicamento, quadro clínico apresentado, os tratamentos utilizados previamente destacando quais as doses utilizadas, período de uso, ajustes de dose e possíveis associações utilizadas, contraindicação ou motivo da falha terapêutica quando em uso desses, que possam justificar a aquisição de medicamentos não padronizados pela rede pública de saúde.**
13. Ressalta-se, por fim, que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos



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

não padronizados pelo serviço público de saúde deve **ficar reservada apenas** aos casos de **falha terapêutica comprovada** a todas as opções disponibilizadas na rede pública ou impossibilidade de uso, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso.

IV – CONCLUSÃO

1. Em relação à **Risperidona solução**, considerando se tratar de medicamento padronizado na rede pública estadual, porém não para tratamento do caso em tela, mas considerando que a SESA avalia os casos não contemplados nos protocolos clínicos e considerando que não consta comprovante de solicitação via administrativa ou negativa por parte desse ente federado, sugere-se que o paciente ou seu representante se dirija à Farmácia Cidadã Estadual de Linhares para abertura de processo e solicitação do medicamento pretendido.
2. Em relação à **Oxcarbazepina 60mg/ml (Trileptal®) e Imipramina 10mg (Tofranil® 10mg)**, considerando que a rede pública de saúde disponibiliza diversas alternativas terapêuticas; considerando que não constam nos documentos remetidos a este Núcleo 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 do paciente (dose, período de uso, ajustes posológicos e associações utilizadas); este Núcleo entende que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, tais medicamentos pleiteados não podem ser considerados únicas alternativas terapêuticas para o caso em tela. Portanto, **concluimos que neste momento, não foram contemplados os quesitos técnicos que subsidiem a aquisição destes medicamentos não padronizados, pela rede pública de saúde para atendimento ao caso em tela.**



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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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: 16 agosto 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/Oxcarbapentina--atualizada-em-02-12-2013-.pdf>>. Acesso em: 16 agosto 2019.

Thome-Souza S, Valente KDR. Droga órfã: surgimento de um novo conceito.
J Epilepsy Clin Neurophysiol 2011;17(4):144-147.



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.

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