



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 792/2019

Vitória, 28 de maio de 2019.

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

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas 2ª Vara da Comarca de Alegre – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre o medicamento: **Lamitor CD® 25mg (lamotrigina comprimido para suspensão)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e laudo médico às fls. 04 emitido em 26/04/19, trata-se de paciente com 32 anos que apresenta crises convulsivas, devido sequela de AVE hemorrágico, responsivas a tratamento com Lamitor CD® 25mg (lamotrigina comprimido para suspensão). Necessita portanto de seu uso contínuo (CID: G408).

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)



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

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 vigente no SUS.
5. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. A **Epilepsia** é um distúrbio cerebral crônico de diversas etiologias, caracterizado por



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

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.
2. A determinação do tipo específico de crise e da síndrome epilética 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.



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

DO PLEITO

1. **Lamitor CD® 25mg (lamotrigina comprimido para suspensão):** Segundo a bula, é usado para tratar crises epilépticas convulsivas parciais e crises generalizadas. Previne também os episódios de alteração do humor, especialmente episódios depressivos, em pacientes adultos com transtorno bipolar.

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente esclarecemos que o medicamento **Lamotrigina 25 mg (princípio ativo do produto Lamitor CD®)** está **padronizado** na RENAME 2019 e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da Epilepsia, **na apresentação comprimido e dosagem de 25 mg**, 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.
2. Ou seja, **está padronizado na rede pública medicamento contendo o mesmo princípio ativo (lamotrigina), na mesma dosagem (25 mg) e em apresentação na mesma via de administração (oral).**
3. **Ressalta-se que não foi remetido a este Núcleo laudo médico com descrição de impossibilidade de uso da apresentação padronizada assim como não consta documento comprobatório de que tenha havido solicitação administrativa prévia junto a rede pública de saúde, assim como não consta anexo aos autos documento comprobatório da negativa de fornecimento.**
4. **Sugere-se portanto avaliação por parte do profissional assistente, acerca da possibilidade de uso do medicamento na apresentação padronizada.**



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

5. Pontuamos assim que para a paciente receber gratuitamente medicamentos, há a necessidade de que a prescrição dos mesmos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente do item descrito em laudo, que se apresenta com o chamado “nome fantasia”, por exemplo “**Lamitor®**” 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).
6. No laudo médico remetido a este Núcleo, não há relato do tratamento prévio, ou seja, não apresenta informações sobre utilização de medicamentos padronizados utilizados anteriormente (destacando quais as doses utilizadas, período de uso, ajustes de dose e possíveis associações utilizadas), contraindicação (por exemplo relacionada à deglutição) ou motivo da falha terapêutica quando em uso desses, **principalmente no que tange ao uso da lamotrigina 25mg comprimido (mesmo princípio ativo, na mesma dosagem e também para uso oral)**, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.
7. **Frisa-se ainda que não constam informações detalhadas sobre o atual quadro clínico da paciente, como por exemplo, frequência e gravidade das crises.**
8. Ressalta-se, por fim, que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos 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.



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

IV – CONCLUSÃO

1. Diante do exposto entende-se que, **com base nos documentos encaminhados, não foi verificada a impossibilidade da Requerente se beneficiar com a apresentação disponibilizada na rede pública de saúde.** Portanto, conclui-se que, neste momento, não foram contemplados os quesitos técnicos que subsidiem a aquisição deste medicamento não padronizado, pela rede pública de saúde para tendimento ao caso em tela.



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: 28 maio 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: 28 maio 2019.

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

LAMITOR CD. Bula do medicamento. Disponível em: <http://www.torrent.com.br/arquivos/lamitor-cd-bula-paciente.pdf>>. Acesso em: 28 maio 2019.