



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 1306/2019

Vitória, 16 de agosto de 2019.

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Especializada da Infância e da Juventude de Linhares – MM. Juiz de Direito Dr. Gideon Drescher – sobre os medicamentos: **Topiramato 50mg e Imipramina 25mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e demais documentos juntados aos autos, e laudo médico mais atual juntado aos autos, emitido em 24/06/19, a requerente apresenta distúrbio global de comportamento, e desenvolvimento, surtos episódicos de crises paroxísticas recorrentes, (convulsões e ausências) retardo no desenvolvimento escolar. Retardo do desenvolvimento mental. Nascida com sinais de hipóxia cerebral. Foram realizados exames complementares de Eletroencefalograma que apresenta grafo elementos comicias. RM crânio que mostra anomalia vascular cerebral. Atualmente o paciente está em uso de Carbamazepina 300mg/dia, sertralina 25mg/dia, Risperidona 2mg/dia Tofranil 25mg/dia. A resposta clínica à medicação será por prazo indeterminado. Após início do tratamento medicamentoso apresentou regressão parcial dos sintomas neurológicos. A redução dos sintomas permite interação parcial às atividades escolares. O paciente apresenta dificuldade social e de integração social é dependente da mãe. Iniciado o tratamento houve resposta positiva com regressão parcial dos sintomas. Atualmente a paciente está em uso regular da medicação sem prazo estimado para retirada de medicação. Considerando o ganho cognitivo, social, evolução escolar



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

solicita cuidados especiais de educação em escola apropriada para o paciente. A paciente devido à evolução natural das lesões neurológicas necessitará de ajuda de terceiro para as atividades diárias,

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,



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

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 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.



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

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 politerapia.

DO PLEITO

1. **Topiramato 50mg:** medicamento anticonvulsivante com múltiplos mecanismos de ação, eficaz no tratamento da epilepsia e na profilaxia da enxaqueca. Influencia vários



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

processos químicos no cérebro, reduzindo a hiperexcitabilidade de células nervosas, que pode causar crises epilépticas 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.

2. **Imipramina 25mg:** De acordo com 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. O medicamento **Topiramato** está **padronizado** 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 disponibilizado 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 do mesmo.
2. **Entretanto não foi juntado aos autos nenhum comprovante da solicitação administrativa prévia junto à Farmácia Cidadã Estadual ou a negativa de fornecimento.**
3. Esclarecemos ainda, que a rede pública de saúde disponibiliza os medicamentos os medicamentos antiepiléticos **Fenitoína, Fenobarbital, Valproato de Sódio/Ácido valproico, Carbamazepina e Fenitoína**, os quais são disponibilizados pela rede municipal de saúde, através das Farmácias das Unidades Básicas, assim como os medicamentos **Clobazam, Gabapentina, Lamotrigina, Vigabatrina, Primidona, Etossuximida**, disponibilizados pela rede estadual de



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

saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais, a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem. **Assim, entende-se que a Requerente tem disponível administrativamente na rede pública de saúde uma vasta gama de medicamentos para tratamento de sua patologia.**

4. Quanto ao medicamento pleiteado **Imipramina 25mg**, informamos que não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
5. Cabe ressaltar que não há indicação prevista em bula do medicamento Imipramina para tratamento de nenhuma das condições clínicas mencionadas nos documentos.
6. 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.
7. Na literatura disponível, não há relatos de que a **Imipramina** possua eficácia superior aos antidepressivos supracitados.
8. **Cumpre informar que nos laudos médicos remetidos e este Núcleo não constam informações pormenorizadas sobre 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.**



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

IV – CONCLUSÃO

1. Em relação ao medicamento **Topiramato 50mg**, considerando que está **padronizado** 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 disponibilizado por meio das Farmácias Cidades Estaduais, para todos os pacientes que estejam enquadrados no referido Protocolo. Assim, conclui-se que o representante da requerente deve buscar a via administrativa antes de recorrer à via judicial.
2. Quanto ao medicamento **Imipramina 25mg**, considerando que a rede pública de saúde disponibiliza alternativas terapêuticas igualmente eficazes, inclusive alguns da mesma classe terapêutica e mesmo mecanismo de ação, bem como considerando a ausência de relato sobre a utilização prévia destes, refratariedade ou contraindicação de uso (destacando a dose utilizada, período e associações realizadas), conclui-se que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, entende-se que, não foram contemplados os quesitos técnicos que subsidiem a aquisição e disponibilização dos medicamentos pleiteados não padronizados pela rede pública de saúde, para atendimento a paciente.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[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: 16 de agosto 2018.

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: 16 de agosto 2018.

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