



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1470/2023

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2023.

Processo nº 0081914-40.2007.8.19.0001,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **14ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto a inclusão do medicamento **Carbamazepina 20mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (fls. 381 a 387), consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2046/2019, emitido em 28 de junho de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico apresentado pela Autora (**paralisia cerebral, esquizencefalia, epilepsia, disfagia, refluxo gastroesofágico, sialorreia, constipação intestinal e escoliose**); e à indicação e à disponibilização dos medicamentos **Valproato de Sódio 200mg/mL** (Valpakine®) e **Clobazam 10mg** (Urbanil®) e **suplemento nutricional** (Nutridrink® ou Ensure®), no âmbito do SUS.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado um novo documento médico da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação (fl. 785), emitido em 02 de março de 2023, pela médica , a Autora, 26 anos, vem sendo acompanhada neste Centro de Reabilitação desde 2006, com diagnóstico de **paralisia cerebral (tetraplegia espática)** e **malformação encefálica do tipo esquizencefalia** de lábios abertos bilateralmente.

3. Apresenta também **epilepsia, disfagia, doença do refluxo gastroesofágico, hipersecreção respiratória, sialorreia, constipação intestinal, escoliose** neuromuscular, deformidades articulares estruturadas, baixo peso e grave comprometimento neuropsicomotor. Não fala nem se comunica. Não tem aquisições motoras funcionais. Faz uso contínuo de fraldas geriátricas. Utiliza cadeira de rodas adaptada para posicionamento e deslocamento, sendo dependente de sua família para todas as atividades do dia a dia. Trata-se de doença de caráter permanente e irreversível. Faz uso contínuo de:

- **Carbamazepina 20mg/mL** – 5mL de 8/8 horas;
- **Clobazam 10mg** (Urbanil®) – 1 comprimido de 12/12 horas;
- **Nutridrink®** ou **Ensure®** (para suplementação) – 32,8g/dia, que equivale a 984g/mês, que corresponde a necessidade de 2,46 latas/ mês.

4. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G80.0** – **paralisia cerebral quadriplégica espática**; **Q04.6** – **cistos cerebrais congênitos**; **G40.9** –



epilepsia não especificada; M41.4 – escoliose neuromuscular; e Z99.3 – dependência de cadeira de rodas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2046/2019, emitido em 28 de junho de 2019 (fls. 381 a 387), tem-se:
2. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
3. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
4. O medicamento Carbamazepina 20mg/mL está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2046/2019, emitido em 28 de junho de 2019 (fls. 381 a 387).

DO PLEITO

Em complemento ao abordado em abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2046/2019, emitido em 28 de junho de 2019 (fls. 381 a 387), tem-se:

1. A **Carbamazepina** é um antiepiléptico, neurotrópico e agente psicotrópico. Derivado dibenzazepínico. Dentre suas indicações consta o tratamento da epilepsia - crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda da consciência) com ou sem generalização secundária; crises tônico-clônicas generalizadas. Formas mistas dessas crises¹.

III – CONCLUSÃO

1. Acostado aos autos (fls. 381 a 387), consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2046/2019, emitido em 28 de junho de 2019.
2. Apensado a folha 783 a parte Autora solicita a inclusão do medicamento **Carbamazepina 20mg/mL**.

¹Bula do medicamento Carbamazepina por Hipolabor Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CARBAMAZEPINA>>. Acesso em: 11 jul. 2023



3. Esclarecimentos feitos, informa-se que o medicamento **Carbamazepina 20mg/mL** apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e **possui indicação**, que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico e comorbidades apresentada pela Autora - **epilepsia**, conforme documento médico acostado a fl. 785 e relatado à inicial (fl.03).
4. No que tange à disponibilização pelo SUS do item pleiteado insta mencionar que **Carbamazepina 20mg/mL encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2018. Para ter acesso a esse medicamento, a representante legal da Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
5. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2046/2019, emitido em 28 de junho de 2019 (fls. 381 a 387) acerca dos medicamentos Valproato de Sódio 200mg/mL (Valpakine[®]) e Clobazam 10mg (Urbanil[®]) e suplemento nutricional (Nutridrink[®] ou Ensure[®]).

É o parecer.

A 14ª Vara de Fazenda Pública da Comarca do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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