



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0109/2024**

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2024.

Processo nº 0821096-09.2023.8.19.0008,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo, do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **baclofeno 10mg** (Baclon®), **omeprazol 20mg**, **dipropionato de beclometasona 200 mcg spray nasal** (Clenil® HFA), **domperidona suspensão oral** (Domped), **fosfato sódico de prednisolona 3,0mg/ml** (PredSim®), **sulfato de salbutamol 100 mcg** (Aerolin® Spray), **valproato de sódio 50mg/ml** (Depakene®), **clonazepam 2,5mg/ml** (Rivotril®), **dextrana 1mg/mL + hipromelose 3mg/mL** (Lacrima® Plus), **azitromicina di-hidratada 200mg/5ml** (Astro®), **ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **clobazam 10mg** (frisium®), **fenitoína 100mg** (Hidantal®), **simeticona 75 mg/ml** (Luftal®), **pomada nistatina (óxido de zinco)**; ao suplemento alimentar **colecalfiferol 400UI/gota (vitamina D3)** (AdderaD3); e aos insumos **seringa de 60ml** (bico tipo cateter -sem agulha), **sonda de aspiração traqueal nº 06**, **Sonda de aspiração traqueal nº 8**, **fixador de cânula de traqueostomia infantil**, **seringa 5ml** (sem agulha-Luer slip), **seringa 10ml** (sem agulha), **luva de procedimento**, **luva estéril** e **gaze estéril**; e aos equipamentos **aspirador de vias aéreas portátil**, **cama hospitalar automática** e **cadeira de banho higiênica**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos do Hospital Estadual Dr. Ricardo Cruz – HERCruz e os laudos médicos padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 92454674 - Págs. 1 a 4; Num. 92454676 - Págs. 1 e 2; Num. 92454678 - Págs. 1 e 2; Num. 92454680 - Págs. 1 e 2; Num. 92454682 - Págs. 1 e 2), emitidos em 16 e 22 de novembro de 2023, pelas pediatras  Em suma, trata-se de Autor, 6 anos de idade, com diagnóstico de **Encefalopatia crônica não progressiva, holoprosencefalia, insuficiência adrenal e epilepsia**, com **traqueostomia, gastrostomia e DVP** (derivação ventrículo peritoneal,. Apresenta convulsão de difícil controle e resposta inadequada com as medicações padronizadas. Encontra-se estável clinicamente. Foi informado em documento médico: *“Paciente com patologias crônicas e graves. Em uso de medicação contínua de forma regular, aguardando desospitalização. Risco de morte”*(Num. 92454674 - Pág. 4). Foi informado o código da Classificação Internacional de Doenças CID 10: **G.80** (Paralisia cerebral), sendo prescritos os medicamentos, suplemento alimentar, insumos e equipamentos a seguir:

• **Baclofeno 10mg** (Baclon®) – 1 comprimido diluída 8/8h, GTT (**gastrostomia**) - 90 comprimidos/mês;

• **Omeprazol 20mg** (Gastrium) – 1 cápsula 1x ao dia, via GTT - 30 cápsulas/mês;



- **Dipropionato de beclometasona 200 mcg spray nasal** (Clenil® HFA) - 1 jato de 12/12h inalatória – 1 unidade mensal.
- **Domperidona suspensão oral** (Domped ou Motilium®) – 10ml de 8/8h, via GTT. 1 frasco mensal;
- **Fosfato sódico de prednisolona 3,0mg/ml** (PredSim®) – 1,5 ml, 1x ao dia, GTT. 1 frasco mensal;
- **Sulfato de salbutamol 100 mcg** (Aerolin® Spray) – 7 jatos de 6/6h, inalatório. 1 unidade mensal;
- **valproato de sódio 50mg/ml** (Depakene®) – 6 ml de 8/8h, via GTT. 8 frascos mensais;
- **Clonazepam 2,5mg/ml** (Rivotril®) – 2 gotas, 2x ao dia, via GTT. 1 frasco mensal;
- **Dextrana 1mg/mL + hipromelose 3mg/mL** (Lacrima® Plus) – 1 gota 3/3h em cada olho. 2 frascos mensais;
- **azitromicina di-hidratada 200mg/5ml** (Astro®) – 6,2 ml, 3x/semana, GTT. 4 frascos mensais;
- **Ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®) – 2 comprimidos, 1x ao dia, GTT. 60 cápsulas por mês;
- **Clobazam 10mg** (Frisium® ou Urbanil®) – 1 comprimido, 1x ao dia, via GTT. 30 cpápsulas mensais;
- **Fenitoína 100mg** (Hidantal®) – 1 comprimido de 12/12h, GTT. 60 comprimidos mensais;
- **Simeticona 75 mg/ml** (Luftal® ou Flagass) – 30 gotas, 12/12h, GTT – 2 frascos mensais;
- **Colecalciferol 400UI/gota (vitamina D3)** (AdderaD3) – 2 gotas, 1x ao dia, GTT. 1 frasco mensal;
- **óxido de zinco + palmitato de retinol + colecalciferol pomada** – aplicar às trocas de fralda. 7 tubos mensais;
- **Seringa de 60ml** – 31 unidades/mês;
- **Sonda de aspiração traqueal nº 06** – 180/mês ou
- **Sonda de aspiração traqueal nº 8** - 180/mês;
- **Fixação TQT** – 31 unidades/mês;
- **Seringa de 5ml** – 124 unidades/mês;
- **Seringa 10ml** – 124 unidades/mês;
- **Aspirador portátil de vias aéreas portátil** -1 unidade;
- **Luva de procedimento** – 8 caixas/mês;
- **Luva estéril** - 124 unidades/mês;



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Gaze estéril** – 124 pcts /mês;
- **Cama hospitalar elétrica automática** – 1 unidade;
- **Cadeira higiênica** – 1 unidade.

## II- ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. 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.
8. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.
9. Os medicamentos valproato de sódio, clonazepam, clobazam e fenitoína estão sujeitos 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.
10. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou



probióticos, isolados ou combinados.

11. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

12. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

13. A Portaria SAS/MS nº 185, de 05 de junho de 2001, que define a operacionalização e o financiamento dos procedimentos de reabilitação e da concessão de órteses e próteses e materiais auxiliares de locomoção, em seu artigo 5, inclui, quando necessário, a prescrição, avaliação, adequação, treinamento e acompanhamento da dispensação de órtese, prótese e/ou meios auxiliares de locomoção e orientação familiar.

14. A Portaria nº 1.272/GM/MS, de 25 de junho de 2013, inclui procedimentos de cadeira de rodas e adaptação postural em cadeira de rodas na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde.

15. A Deliberação CIB-RJ nº 1273, de 15 de abril de 2011, aprova a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A encefalopatia ou neuropatia crônica não progressiva da infância, também denominada **paralisia cerebral (PC)**, descreve um grupo de distúrbios permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A distúrbio motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Esta condição engloba um grupo heterogêneo quanto à etiologia, sinais clínicos e severidade de comprometimentos. No que tange a etiologia, incluem-se os fatores pré, peri e pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades<sup>1</sup>. A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia ou tetraplegia ou quadriplegia<sup>2</sup>.

2. O termo **holoprosencefalia (HPC)** é usado para o complexo de deformidades hemisféricas causadas por falha no desenvolvimento da vesícula

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília – DF, 2013. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_atencao\\_paralisia\\_cerebral.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf)>. Acesso em: 24 jan. 2024.

<sup>2</sup> LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. *Revista Neurociências*, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/276230320\\_Paralisia\\_Cerebral\\_-\\_Aspectos\\_Fisioterapeuticos\\_e\\_Clinicos](https://www.researchgate.net/publication/276230320_Paralisia_Cerebral_-_Aspectos_Fisioterapeuticos_e_Clinicos)>. Acesso em: 24 jan. 2024.



prosencefálica. A vesícula prosencefálica é a parte mais cranial do tubo neural. Ela se divide sagitalmente dando origem, bilateralmente, em torno da quinta semana de gestação às vesículas telencefálicas que formarão os dois hemisférios cerebrais. Também se divide transversalmente originando o telencéfalo e diencéfalo, e horizontalmente originando os bulbos olfatórios e vesículas ópticas. Conforme o grau de severidade dessas várias falhas, a HPC pode sofrer as seguintes gradações: alobar, semilobar, **lobar** e arrinencefalia isolada. A forma **lobar** é bem diferenciada. Há dois hemisférios bem desenvolvidos, ausência do corpo caloso e estruturas da linha média. O monoventrículo pode salientar-se na região inter-hemisférica através de uma formação cística coberta por uma fina camada meningoependimária.<sup>3</sup>

3. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas<sup>4</sup>.

4. A **gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea<sup>5</sup>.

5. Na **insuficiência adrenal**, as glândulas adrenais não produzem uma quantidade suficiente de hormônios adrenais. Pode ser causada por um distúrbio das glândulas adrenais, um distúrbio da hipófise, por determinados medicamentos, por uma reação autoimune, câncer, infecção ou alguma outra doença. A insuficiência adrenal pode ser: primária (doença de Addison, um distúrbio das próprias glândulas ou secundária (um distúrbio que afeta a hipófise, que controla as glândulas adrenais). A pessoa com insuficiência adrenal sente fraqueza, cansaço e tontura ao se levantar depois de ter ficado sentada ou deitada e pode apresentar manchas escuras na pele<sup>6</sup>.

6. A **traqueostomia** consiste na abertura da parede anterior da traqueia comunicando-a com o meio externo. Está indicada em situações em que existe obstrução da

<sup>3</sup> Holoprosencefalia lobar. Definição disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/anp/v59n4/a14v59n4.pdf>>. Acesso em 24 jan. 2024.

<sup>4</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_epilepsia\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 24 jan. 2024.

<sup>5</sup> PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 24 jan. 2024.

<sup>6</sup> Manual MSD. Insuficiência adrenal. Disponível em: < <https://www.msdmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-hormonais-e-metab%C3%B3licos/dist%C3%BArbios-da-gl%C3%A2ndula-adrenal/insufici%C3%A2ncia-adrenal#:~:text=A%20insufici%C3%A2ncia%20adrenal%20pode%20ser%20causada%20por%20uma%20rea%C3%A7%C3%A3o%20autoimune,apresentar%20manchas%20escuras%20na%20pele>>. Acesso em: 24 jan. 2024.



via aérea alta, acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória e intubação traqueal prolongada<sup>7</sup>.

## DO PLEITO

1. O **baclofeno** está indicado no tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla. Tratamento dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica<sup>8</sup>.

2. O **omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons. Age por inibição da H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. Em adultos está indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais). Está indicado também nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de ZollingerEllison. O omeprazol também é indicado no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)<sup>9</sup>.

3. **Beclometasona** (Clenil<sup>®</sup> HFA) é um anti-inflamatório e antialérgico destinado ao tratamento e prevenção da asma brônquica e bronquite, bem como nos processos inflamatórios das vias aéreas superiores<sup>10</sup>.

4. **Domperidona** (Motilium<sup>®</sup>) é um antagonista da dopamina com propriedades antieméticas. Está indicado nas síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite. Também está indicado para o tratamento das náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamentos por drogas (anti-inflamatórios antineoplásicos)<sup>11</sup>.

5. **Prednisolona** (Predsim<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento de doenças endócrinas, osteoarticulares e osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas, e outras, que respondam à terapia com corticosteroides. A terapia com corticosteroide hormonal é complementar à terapia convencional<sup>8</sup>.

6. O **salbutamol** (Aerolin<sup>®</sup> spray) é um agonista seletivo dos beta2-adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nos receptores beta2-adrenérgicos da musculatura brônquica e tem pouca ou quase nenhuma ação nos receptores beta1-adrenérgicos do

<sup>7</sup> RICZ, H.M.A.; et al. Traqueostomia. Simpósio: Fundamentos em clínica cirúrgica. Medicina, Ribeirão Preto, v. 44, n. 1, p. 63-69. 2011. Disponível em: < <https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/47337> >. Acesso em: 24 jan. 2024.

<sup>8</sup> Bula do medicamento baclofeno por Laboratório teuto Brasileiro S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103700111>>. Acesso em: 24 jan. 2024.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Omeprazol por Laboratório Globo Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Omeprazol>>. Acesso em: 24 jan. 2024.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Beclometasona (Clenil<sup>®</sup> HFA) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=clenil>>. Acesso em: 24 jan. 2024.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Domperidona (Motilium<sup>®</sup>) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=motilium>>. Acesso em: 24 jan. 2024.



músculo cardíaco. O tempo estimado de início de ação do é até 5 minutos (geralmente ocorre em 3 minutos ou menos). Está indicado para o controle e prevenção da asma brônquica, bem como para o tratamento de outras condições nas quais possa ocorrer obstrução reversível das vias aéreas, tais como bronquite crônica e enfisema<sup>12</sup>.

7. O **Valproato de Sódio** (Depakene<sup>®</sup>) é sal de sódio do ácido valproico, é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gamaaminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado para o tratamento de epilepsia. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência<sup>13</sup>.

8. O **clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado no tratamento de distúrbio epilético, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, emprego em síndromes psicóticas, tratamento da síndrome das pernas inquietas, tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e tratamento da síndrome da boca ardente<sup>14</sup>.

9. A associação **dextrana + hipromelose** (Lacrima<sup>®</sup> Plus) é indicada para o alívio temporário da irritação e ardor devido a olhos secos e para o alívio temporário do desconforto devido a pequenas irritações do olho ou a exposição ao vento ou sol. É recomendado para pacientes sensíveis ao conservante cloreto de benzalcônio<sup>15</sup>.

10. A **azitromicina** (Astro<sup>®</sup>) é indicado em infecções causadas por organismos suscetíveis, em infecções do trato respiratório inferior incluindo bronquite e pneumonia, em infecções da pele e tecidos moles, em otite média aguda e infecções do trato respiratório superior incluindo sinusite e faringite/tonsilite. Nas doenças sexualmente transmissíveis no homem e na mulher, é indicado no tratamento de infecções genitais não complicadas devido à *Chlamydia trachomatis*. É também indicado no tratamento de cancro devido à *Haemophilus ducreyi*, e em infecções genitais não complicadas devido à *Neisseria gonorrhoeae* sem resistência múltipla. Infecções concomitantes com *Treponema pallidum* devem ser excluídas<sup>16</sup>.

11. O **Ácido Acetilsalicílico** (AAS<sup>®</sup>) inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. É usado em doses orais de 0,3 a 1,0 g para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante. Também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas<sup>17</sup>.

<sup>12</sup> Bula do medicamento sulfato de salbutamol (Aerolin) por Glaxo Wellcome S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AEROLIN>>. Acesso em: 24 jan. 2024.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Valproato de Sódio (Depakene<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 24 jan. 2024.

<sup>14</sup> Bula do medicamento Clonazepam por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLONAZEPAM>>. Acesso em: 24 jan. 2024.

<sup>15</sup> Bula do medicamento dextrana + hipromelose (Lacrima<sup>®</sup> Plus) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[https://img.drogasil.com.br/raiadrogasil\\_bula/LacrimaPlus-Novartis.pdf](https://img.drogasil.com.br/raiadrogasil_bula/LacrimaPlus-Novartis.pdf)>. Acesso em: 24 jan. 2024.

<sup>16</sup> Bula do medicamento azitromicina (Astro<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431167>>. Acesso em: 24 jan. 2024

<sup>17</sup> Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (AAS<sup>®</sup>) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 24 jan. 2024.



12. **Clobazam** (Frisium<sup>®</sup>) é um medicamento ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Não interfere no rendimento psicomotor, permitindo o desempenho das atividades normais do paciente. Está indicado como ansiolítico e sedativo. Como sedativo, é utilizado em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos. Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia, não adequadamente controlados, com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia<sup>18</sup>.

13. A **fenitoína** (Hidantal<sup>®</sup>) é um medicamento antiepiléptico. É destinado ao tratamento de crises convulsivas durante ou após neurocirurgia; crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal); estado de mal epilético<sup>19</sup>.

14. A **Simeticona** (Luftal<sup>®</sup>) é um silicone antifisético com ação antiflatulenta, que alivia o mal-estar gástrico causado pelo excesso de gases. Está indicado para o alívio dos sintomas no caso de excesso de gases no aparelho gastrointestinal constituindo motivo de dores ou cólicas intestinais, tais como: meteorismo, eructação, borborigmos aerofagia pós-cirúrgica, distensão abdominal, flatulência<sup>20</sup>.

15. A associação **óxido de zinco + palmitato de retinol + colecalciferol** previne e trata assaduras, ideal para o tratamento de assaduras graves e acelera a cicatrização desde o primeiro uso<sup>21</sup>.

16. A **sonda de aspiração** traqueal é indicada a pacientes impossibilitados de eliminar as secreções ou pacientes intubados ou ainda traqueostomizados. Consiste em retirar a secreção traqueobrônquica e orofaríngea através de uma sonda ligada a um aparelho de sucção manual ou de máquina elétrica.<sup>22</sup>

17. A **seringa** é um equipamento com/sem agulha usada para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente<sup>23</sup>.

18. O **fixador para cânula de traqueostomia** destina-se a fixação segura e confortável da cânula de traqueostomia em pacientes traqueostomizados, sob ventilação mecânica.<sup>24</sup>

19. Gaze é um insumo utilizado amplamente no cuidado de pacientes, tanto para pequenos procedimentos ambulatoriais (ex. curativos) quanto para procedimentos

<sup>18</sup> ANVISA. Bula do medicamento Clobazam (Frisium<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso: 24 jan. 2024.

<sup>19</sup>Bula do medicamento Fenitoína (Hidantal<sup>®</sup>) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HIDANTAL>>. Acesso em: 24 jan. 2024.

<sup>20</sup>Bula do medicamento Simeticona (Luftal<sup>®</sup>) por Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LUFTAL>>. Acesso em: 24 jan. 2024.

<sup>21</sup> Óxido de zinco + palmitato de retinol + colecalciferol por Johnson e Johnson. Disponível

em:<<https://www.jnjbrasil.com.br/hipoglos/home>>. Acesso em: 24 jan. 2024.

<sup>22</sup> HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES EQUIPAMENTOS E

MEDICAMENTOS. Sonda para Aspiração Traqueal. Disponível em:

<<https://www.hospitalardistribuidora.com.br/sondas/sonda-para-aspiracao-traqueal-medsonda.html>>. Acesso em: 24 jan. 2024.

<sup>23</sup> ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em:

<[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario\\_controlado\\_medicamentos\\_Anvisa.pdf/fd8fdf08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fdf08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75)>. Acesso em: 24 jan. 2024.

<sup>24</sup>Fixador para Cânula de Traqueostomia.Disponível em:

<[http://www.cirurgicasaopaulo.com.br/product\\_info.php?products\\_id=8087&google=1](http://www.cirurgicasaopaulo.com.br/product_info.php?products_id=8087&google=1)>..Acesso em: 24 jan. 2024.



hospitalares (ex. cirurgias)<sup>25</sup>. A **gaze esterilizada** tem como finalidade absorver líquidos ou secreções, limpar e cobrir ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável<sup>26</sup>.

20. **Aspirador portátil de vias aéreas** é indicado para sucção de secreções, fluidos corporais, corpos estranhos nas áreas nasais, faringe e traqueia. Cria uma pressão negativa (vácuo) que extrai os fluidos através de tubos descartáveis que estão conectados a um recipiente<sup>27</sup>.

21. As **luvas** são usadas como barreira dérmica, para proteção das mãos (Luva de procedimento) em contato com sangue, fluido corpóreo, pele não íntegra e mucosa, reduzindo o risco de exposição a sangue fresco e a possibilidade de contaminação, do cliente pelo profissional e sua equipe, que envolvam contato, também prevenindo a contaminação durante os procedimentos<sup>28</sup>. A **Luva estéril** é utilizada para realizar procedimentos cirúrgicos ou invasivos que requerem técnica asséptica (livre de microrganismos, reduzir o risco de contaminação das mãos dos profissionais de saúde com sangue e outros fluidos corporais e reduzir o risco de disseminação de microrganismos para o ambiente e de transmissão do profissional de saúde para o paciente e vice-versa, bem como de um paciente para o outro – infecção cruzada<sup>29</sup>

22. **Cama hospitalar elétrica automática** – É uma cama médico-cirúrgica desenvolvida para oferecer fácil usabilidade.

23. A **cadeira de banho (higiênica)** é utilizada para a realização de atividades de higiene de usuários com grave comprometimento de mobilidade, que apresentam déficit de controle de tronco e cervical, sendo dependentes de terceiros<sup>30</sup>.

24. **Vitamina D3 em solução gotas 400 UI** (Addera D3) auxilia na formação dos ossos e dentes, na absorção do cálcio e fósforo e no funcionamento do sistema imune e muscular. Adultos e crianças acima de 4 anos, consumir 1 gota ao dia. Apresentação: solução oral 400 UI por gota em frasco de 10 ml<sup>31</sup>.

<sup>25</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Farmacopeia Brasileira. Volume 2. Monografias. 5ª ed. Brasília. 2010. Atadura de Gaze. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd\\_farmacopeia/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm)>. Acesso em: 24 jan. 2023.

<sup>26</sup> BRASIL. Ministério da Educação. Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco. Gaze estéril. Disponível em: <[http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download\\_editais\\_detalhe.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012](http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalhe.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012)>. Acesso em: 26 jan. 2024.

<sup>27</sup> Fibra cirúrgica. Equipamentos médicos. Aspirador de secreção elétrico. Disponível em:

<<https://www.fibracirurgica.com.br/aspirador-de-secrecao-eletrico-portatil-md-com-bateria/p>>. Acesso em: 26 jan. 2024.

<sup>28</sup> Brasil. Secretaria de Saúde da Bahia. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em:

<[http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuals/biosseguranca/manual\\_biosseguranca.pdf](http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuals/biosseguranca/manual_biosseguranca.pdf)>. Acesso em: 26 jan. 2024.

<sup>29</sup> Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados – EBSEH. Procedimento / Rotina – calçar luvas estéreis. Disponível em: <[https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-centro-oeste/hu-ufgd/acao-a-informacao/pops-protocolos-e-processos/gerencia-de-atencao-a-saude-gas/divisao-de-enfermagem/anexo-portaria-112-pop-de-101-calcar\\_e\\_retirar\\_luvas\\_estereis-2021\\_2023](https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-centro-oeste/hu-ufgd/acao-a-informacao/pops-protocolos-e-processos/gerencia-de-atencao-a-saude-gas/divisao-de-enfermagem/anexo-portaria-112-pop-de-101-calcar_e_retirar_luvas_estereis-2021_2023)>. Acesso em: 26 jan. 2024.

<sup>30</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório nº 53. Cadeira de rodas para banho em concha infantil, cadeira de rodas para banho com encosto reclinável e cadeira de rodas para banho com aro de propulsão na tabela de órtese, próteses e materiais especiais do SUS. Brasília (DF), 2013. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/CadeiradeRodasparaBanho-final.pdf>>. Acesso em: 26 jan. 2024.

<sup>31</sup> Bula Vitamina D3 em solução gotas 400 UI (Addera D3) por Addera. Disponível em: <[https://www.addera.com.br/vitamina-addera-d3-400ui-gotas-com-10ml-20858\\_pai/p](https://www.addera.com.br/vitamina-addera-d3-400ui-gotas-com-10ml-20858_pai/p)>. Acesso em: 24 jan. 2024.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autor com **diagnóstico de encefalopatia crônica, restrito ao leito, traqueostomizado, gastrostomizado** solicitando os equipamentos e insumos: **seringa de 60ml, sonda de aspiração traqueal nº 06 ou Sonda de aspiração traqueal nº 8, fixador de cânula de traqueostomia infantil, seringa 5ml (sem agulha-Luer slip), seringa 10ml (sem agulha), luva de procedimento, luva estéril, gaze estéril, aspirador de vias aéreas portátil, cama hospitalar automática e cadeira de banho higiênica.**
2. Informa-se que os insumos acima referidos **estão indicados** ao quadro clínico do Autor.
3. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, destaca-se que:
  - ✓ Os equipamentos e insumos: **seringa de 60ml, sonda de aspiração traqueal nº 06 ou Sonda de aspiração traqueal nº 8, fixador de cânula de traqueostomia infantil, seringa 5ml (sem agulha-Luer slip), seringa 10ml (sem agulha), luva de procedimento, luva estéril, gaze estéril, aspirador de vias aéreas portátil, cama hospitalar automática, não integram** nenhuma lista oficial para dispensação através do SUS, no do estado do Rio de Janeiro, **bem como não foram identificados outros equipamentos e insumos que possam configurar alternativa terapêutica.**
  - ✓ O equipamento **cadeira de banho higiênica está padronizado**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: **cadeira de rodas para banho com assento sanitário (07.01.01.003-7), cadeira de rodas para banho em concha infantil (07.01.01.023-1) e cadeira de rodas para banho com encosto reclinável (07.01.01.024-0)**, além de apoios e adaptações para cadeira de rodas, sob diversos códigos de procedimento, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).
4. A dispensação, confecção, adaptação e manutenção de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção (OPM), é de **responsabilidade das oficinas ortopédicas**. Tais oficinas devem estar articuladas e vinculadas a estabelecimentos de saúde habilitados como **Serviço de Reabilitação Física** ou ao **CER com serviço de reabilitação física**<sup>32</sup>.
5. Considerando o município de residência da Autora e a **Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro**<sup>33</sup>, ressalta-se que, no âmbito do **município de Belford Roxo** – localizado na Região Metropolitana I, é de **responsabilidade** do CASF - Centro de Atenção em Saúde Funcional Ramon Pereira de Freitas, a **reabilitação, dispensação de OPM e Oficina Ortopédica**, conforme Deliberação CIB-RJ n.º 6.262, de 17 de setembro de 2020, que repactua a grade de referência da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
6. Cumpre esclarecer que o fluxo administrativo para a obtenção dos meios auxiliares de locomoção, consiste no encaminhamento do usuário, via Sistema de Regulação (SISREG), **pela sua unidade de saúde de referência a uma das instituições da Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.**

<sup>32</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n.º 793, de 24 de abril de 2012. Disponível em: <[http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/2012/prt0793\\_24\\_04\\_2012.html](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/2012/prt0793_24_04_2012.html)>. Acesso em: 07 fev. 2022.

<sup>33</sup> Deliberação CIB-RJ n.º 1273 de 15 de abril de 2011. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/2075-deliberacao-cib-n-1273-de-15-de-abril-de-2011.html>>. Acesso em: 21 ago. 2023.



7. Em consulta à plataforma do Sistema de Regulação - **SISREG III**, este Núcleo **não localizou** a inserção do Autor para o atendimento da demanda.

- ✓ Para acesso ao equipamento **cadeira de banho higiênica**, a representante do Autor deve comparecer à Secretaria Municipal de Saúde de seu município, munida de documento médico atualizado, para requerer a inserção do Autor, junto ao sistema de regulação, para o atendimento da demanda, através da via administrativa.

8. Elucida-se que os equipamentos e insumos pleiteados possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

9. A respeito do suplemento alimentar prescrito **Vitamina D3 em solução gotas 400 UI** (Addera D3), informa-se que o pode estar indicado mediante ingestão insuficiente de alimentos-fonte, deficiências de nutrientes ou condições clínicas que impliquem na elevação das demandas nutricionais<sup>34</sup>. Acrescenta-se que o uso de alguns medicamentos para epilepsia ou convulsões pode levar a baixas concentrações sanguíneas de vitamina D<sup>35</sup>. Nesse contexto, ressalta-se que **não consta descrição da finalidade de uso ou motivo para a prescrição do referido suplemento alimentar**.

10. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia inicialmente proposta, sendo importante informar a previsão do período de uso dos suplementos alimentares prescritos.

11. Em relação ao registro de **suplementos alimentares na ANVISA**, informa-se que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência. Ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação<sup>36,37</sup>.

12. Participa-se que **suplementos alimentares não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

13. Cabe esclarecer que, embora conste como pleito advocatício **pomada nistatina (óxido de zinco)**, em documento médico foi indicado o uso de **óxido de zinco + palmitato de retinol + colecalciferol pomada**.

14. Informa-se que os medicamentos **baclofeno 10mg** (Baclon<sup>®</sup>), **omeprazol 20mg**, **dipropionato de beclometasona 200 mcg spray nasal** (Clenil<sup>®</sup> HFA), **domperidona suspensão oral** (Domped), **fosfato sódico de prednisolona 3,0mg/ml** (Predsim<sup>®</sup>), **sulfato de salbutamol 100 mcg** (Aerolin<sup>®</sup> Spray), **valproato de sódio 50mg/ml** (Depakene<sup>®</sup>), **clonazepam 2,5mg/ml** (Rivotril<sup>®</sup>), **dextrana 1mg/mL + hipromelose 3mg/mL** (Lacrima<sup>®</sup>

<sup>34</sup> Brasil. Caderno de Atenção Domiciliar Volume 3. Cuidados em terapia nutricional. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidados\\_terapia\\_domiciliar\\_v3.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidados_terapia_domiciliar_v3.pdf)>. Acesso em: 24 jan. 2024.

<sup>35</sup> CLOUD, H. Dietoterapia para Distúrbios de Deficiência Intelectual e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>36</sup> BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893)>. Acesso em: 24 jan. 2024.

<sup>37</sup> Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 24 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Plus), **azitromicina di-hidratada 200mg/5ml** (Astro<sup>®</sup>), **ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS<sup>®</sup>), **clobazam 10mg** (Frisium<sup>®</sup>), **fenitoína 100mg** (Hidantal<sup>®</sup>) e **simeticona 75 mg/ml** (Luftal<sup>®</sup>) **estão indicados** para o tratamento das condições clínicas apresentadas pelo Autor.

15. Quanto à disponibilização dos itens ora pleiteados, no âmbito do SUS, seguem as informações:

- **baclofeno 10mg, omeprazol 20mg, simeticona 75 mg/ml, azitromicina 200mg/5ml, ácido acetilsalicílico 100mg, clonazepam 2,5mg/ml, valproato de sódio 50mg/ml, domperidona suspensão oral 1mg/mL, prednisolona 3,0mg/ml** (Predsim<sup>®</sup>), **fenitoína 100mg, dipropionato de beclometasona 200 mcg spray nasal, e sulfato de salbutamol 100 mcg são padronizados** pela Secretaria Municipal de Belford Roxo, conforme REMUME-Belford Roxo, sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica pelas unidades básicas de saúde, a representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico apropriado, a fim de receber as devidas orientações.

- **dextrana 1mg/mL + hipromelose 3mg/mL** (Lacrima<sup>®</sup> Plus) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos e insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

- O medicamento **Clobazam 10mg** está previsto no **PCDT-Epilepsia**, pertencendo ao **Grupo 2** de financiamento do CEAR (medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação<sup>38</sup>). Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **não padronizou** esse medicamento, tornando **inviável** seu acesso por via administrativa.

16. Para o tratamento da **epilepsia** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença<sup>2</sup>, e, por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): gabapentina 300mg e 400mg (comprimido), levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral), lamotrigina 100mg (comprimido), topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e vigabatrina 500mg (comprimido).
- Pela Secretaria Municipal de Saúde de Belford Roxo, por meio da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2019): valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope), fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), fenitoína 100mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral).

17. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante **não efetuou cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento padronizado pelo PCDT.

18. Assim o Demandante estando enquadrado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia e caso o médico assistente considere pertinente o uso dos

<sup>38</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizConsolidacao/Matriz-2-Politic.html>>. Acesso em: 24 Jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos disponibilizados pelo CEAF, sua Representante legal deverá se dirigir ao Polo de Nova Iguaçu, no endereço Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, portando portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

19. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos através da Atenção Básica, a representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico apropriado, a fim de receber as devidas orientações.

20. Destaca-se que o pleito **dextrana 1mg/mL + hipromelose 3mg/mL** (Lacrima® Plus) encontra-se com registro **cancelado/caduco**<sup>39</sup> junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Os demais medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

21. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 92454670 - Pág. 12, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*d*” e “*f*”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ERIKA OLIVEIRA NIZZO**  
Nutricionista  
CRN4: 97100061  
ID.4216493-1

**ANNA MARIA SARAIVA  
DE LIMA**  
Enfermeira  
COREN/RJ 170711  
Mat. 1292

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>39</sup> ANVISA. Consulta de Medicamento. Disponível em: <  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=lacrima>>. Acesso em: 24 jan. 2024.