



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0132/2024.

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2024.

Processo nº 0801768-40.2023.8.19.0058,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Risperidona**, **Valproato de Sódio** (Depakene®), **Nistatina+ Óxido de Zinco pomada** e insumos **fraldas Babysec** e **lenços umedecidos Babysec** e quanto ao **alimento leite integral 400g**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos emitidos pela Dra. , em 26 de abril de 2023, o Autor, de 4 anos de idade, apresenta **Encefalopatia secundária à Hidrocefalia congênita tratada cirurgicamente com colocação de válvula DVP (derivação ventrículo-peritoneal)**. Com diagnóstico ainda não confirmado da malformação, porém com **quadro clínico irreversível**. O Autor **não controla os esfíncteres e apresenta crises convulsivas de difícil controle, distúrbio do sono, e alteração no comportamento**, só controlados depois do início do esquema de medicamentos com *Valproato de sódio e Risperidona*. (Num. 78566301 - Págs. 1-3 e Num. 53528686 - Págs. 1-2). Foram prescritos e pleiteados para o autor:

- **Valproato de Sódio xarope** (Depakene®) – 04 vidros/mês
- **Risperidona solução oral** – 04 vidros/mês
- **Fraldas Babysec (tamanho G)** - 240 fraldas/mês
- **Leite (composto lácteo) 400g** – 1 lata a cada 3 dias - 8 latas/mês
- **Lenços umedecidos Babysec** - 12 pacotes/mês.

2. Por fim foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID 10: **G91.1 - Hidrocefalia obstrutiva**.

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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.
9. Os medicamentos Risperidona, e Valproato de Sódio 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 destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.
10. 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.
11. 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.
12. O Direito Humano a Alimentação Adequada (DHAA) está assegurado entre os direitos sociais da Constituição Federal brasileira, com a aprovação da Emenda Constitucional nº 64, de 2010. O direito à alimentação adequada consiste no direito humano inerente a todas as pessoas de ter acesso regular, permanente e irrestrito, quer diretamente ou por meio de aquisições financeiras, a alimentos seguros e saudáveis, em quantidade e qualidade adequadas e suficientes, correspondentes às tradições culturais do seu povo e que garantam uma vida livre do medo, digna e plena nas dimensões física e mental, individual e coletiva.
13. O conceito de segurança alimentar, abordado na Lei Orgânica de Segurança Alimentar e Nutricional (Lei 11.346 de 15 de setembro de 2006), presente também na Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria de Consolidação nº 2, Anexo III, de 28 de setembro de 2017), consiste na *“realização do direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde que respeitem a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentáveis”*.



DO QUADRO CLÍNICO

1. A paralisia cerebral (PC), também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância** (ECI), é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação. 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 tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia¹.

DO PLEITO

1. A **Risperidona** é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos (tais como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança), e/ou negativos (tais como embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso) são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimentos de culpa, ansiedade); tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos; para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave; também pode ser usada para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor².

2. O **Valproato de Sódio** (Depakene[®]) 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 como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises; 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 ausência³.

3. Os **lenços umedecidos** possuem diversas utilidades para a pele de um indivíduo. Esses materiais podem ser obtidos em diversos tamanhos e quantidades, e sua função principal de realizar uma limpeza hidratante serve para pessoas de todas idades. São recomendados para tirar maquiagens, higiene íntima feminina em períodos menstruais, pós-barba para os homens, limpar objetos, entre várias funções⁴.

4. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou

¹ 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: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2012/RN2004/editorial%2020%2004/edJacqueline.pdf>>. Acesso em: 24 jan.2024.

²Bula do medicamento Risperidona por Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERIDONA>>. Acesso em: 24 jan. 2024.

³Bula do medicamento Valproato de Sódio (Depakene[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 24 jan. 2024.

⁴ LIMPATEXRIO. Lenço umedecido. Disponível em: <<http://limpatex.com.br/lenco-umedecido/>>. Acesso em: 24 jan 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as **fraldas infantis**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno⁵.

5. A **pomada protetora de pele e mucosa óxido de zinco + nistatina** tem como indicação principal o tratamento das assaduras infantis (dermatite das fraldas, dermatite amoniacal). Outras indicações são os intertrigos (mamário, perineal, interdigital, axilar ou outros) e as paroníquias por fungos do gênero *Candida*⁶.

6. O **leite e seus derivados** (queijos, iogurtes) integram o grupo dos alimentos denominados lácteos, que constituem importantes fontes de proteína e cálcio, devendo assim estar presentes na dieta diária do ser humano. Quanto ao seu percentual de gordura, o leite é classificado em integral (deve conter um mínimo de 3% de gorduras totais), semi-desnatado (deve conter entre 0,6 e 2,9% de gorduras totais) ou desnatado (deve conter, no máximo, 0,5% de gorduras totais). Há no mercado tanto a apresentação em pó para reconstituição (“leite solúvel”) quanto na forma fluida (líquida). Como exemplo, o fabricante Nestlé, o leite Ninho® trata-se de leite integral em pó, fortificado com ferro e vitaminas C, A e D, isento de glúten. Apresentação em embalagens de 400g e 800g.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos pleiteados **Risperidona, Valproato de Sódio, pomada óxido de zinco + nistatina**, assim como os insumos **fraldas e lenços umedecidos** tem indicação médica para o tratamento do quadro clínico do Autor, **Encefalopatia secundária à Hidrocefalia congênita** tratada cirurgicamente com colocação de válvula DVP (derivação ventrículo-peritoneal). Com diagnóstico ainda não confirmado da maformação, porém com **quadro clínico irreversível**. O Autor **não tem controle dos esfíncteres** e apresenta **crises convulsivas de difícil controle, distúrbio do sono e alteração no comportamento**. (Num. 53528686 - Págs. 1-2).

2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que

- Os insumos fraldas, lenço umedecido **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Risperidona** – é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS; Contudo, elucidase que a dispensação do medicamento **Risperidona não está autorizada** para a condição clínica do Autor **inviabilizando que esta receba o medicamento pela via administrativa**.
- **Ácido Valpróico xarope e Risperidona** estão padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-2021. Para obter informações acerca do acesso, o Autor deverá

⁵ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf. Acesso em: 24 jan 2024.

⁶ Bula do medicamento óxido de zinco + nistatina por Laboratório Globo S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105350158> >. Acesso em: 24 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado;

- **Óxido de Zinco + Nistatina (pomada)** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro;

3. Considerando o caso em tela informa-se que ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁷ publicado para o manejo da doença do Autor, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

4. **A respeito do alimento leite pleiteado** informa-se que a **ingestão de leite não está relacionada ao tratamento de quadros clínicos, mas sim à manutenção de um padrão alimentar saudável.** Por se tratar de alimento, não relacionado ao tratamento de condições clínicas, a **dispensação do alimento, não se encontra no escopo de atuação das Secretarias de Saúde.**

5. Adicionalmente, segundo o **Ministério da Saúde**⁸, uma alimentação saudável, na idade que o autor se encontra (04 anos – Num. 53528681 - Pág. 1) deve ser composta por todos os grupos alimentares (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, castanhas e nozes, leite e queijos, carnes e ovos). Com relação ao **grupo do leite/derivados**, é indicado o consumo de **2 a 3 porções de 200mL/dia, totalizando 400-600mL/dia**, visando principalmente ao alcance das recomendações diárias de ingestão de cálcio. Para o atendimento da recomendação supramencionada, informa-se que seriam necessárias de **5 a 7 latas de do composto lácteo prescrito.**

6. Ressalta-se que o alimento **leite** é dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA, tratando-se de alimento de origem animal regulado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)⁹.

7. Elucida-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Quanto aos insumos **fraldas descartáveis e lenços umedecidos, tratam-se de produtos dispensados de registro na ANVISA.**

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIZA CECÍLIA
ESPÍRITO SANTO**
Médica
CRM-RJ 52.47712-8

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
Nutricionista
CRN 4 13100115

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

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

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas#T>>. Acesso em: 24 jan. 2024.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em:< https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 24 jan.2024.

⁹Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. RTIQ - Leite e seus derivados. Disponível em:< <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/suasa/regulamentos-tecnicos-de-identidade-e-qualidade-de-produtos-de-origem-animal-1/rtiq-leite-e-seus-derivados>>. Acesso em: 24 jan.2024.