



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0152/2024

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2024.

Processo nº 0871041-69.2023.8.19.0038,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos clobazam 10mg, clonazepam 2,5mg/mL, levetiracetam 100mg/mL, ácido valproico 50mg/mL [ou valproato de sódio 50mg/mL (xarope)], periciazina 10mg/mL (Neuleptil®); aos insumos seringa descartável 10mL sem agulha, com bico – 04 unidades/mês, seringa descartável 60mL sem agulha, com bico – 04 unidades/mês, fralda descartável (tamanho XXG) sonda de gastrostomia tipo *botton* 16Fr, 1,5cm - 01 unidade/ano, kit de extensor para sonda de gastrostomia nível de pele compatível com o *botton* fornecido; e a fórmula pediátrica para nutrição enteral ou oral (Fortini Plus).

I – RELATÓRIO

1. Trata-se de Autora, com quadro clínico de **microcefalia congênita, epilepsia, encefalopatia não progressiva e paralisia cerebral espástica**. É portadora de necessidades especiais devido à condição crônica complexa de saúde desde o nascimento, sendo totalmente dependente de terceiros. Não possui autonomia e controle de suas funções motoras e fisiológicas. Alimenta-se por meio de **gastrostomia** sem possibilidade para reversibilidade e pesar da via alternativa apresenta **difficuldade de ganho de peso** com alimentação caseira. Além disso, apresenta déficit motor com necessidade de cadeira de rodas para locomoção. Assim, foram solicitados os seguintes itens: **seringa descartável 10mL sem agulha, com bico – 04 unidades/mês, seringa descartável 60mL sem agulha, com bico – 04 unidades/mês, fralda descartável (tamanho XXG) – 250 unidades/mês, sonda de gastrostomia tipo *botton* 16Fr, 1,5cm - 01 unidade/ano, kit de extensor para sonda de gastrostomia nível de pele compatível com o *botton* fornecido – 04 unidades/ano; clobazam 10mg, clonazepam 2,5mg/mL, levetiracetam 100mg/mL, valproato de sódio 50mg/mL (xarope), periciazina 10mg/mL (Neuleptil®); fórmula pediátrica para nutrição enteral ou oral (Fortini Plus).** (Num. 94091638 - Pág. 12-13, 14-18)

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. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. Os medicamentos pleiteados estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **paralisia cerebral** 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. A paralisia cerebral espástica caracteriza-se pela presença de tônus elevado (aumento dos reflexos miotáticos, clônus, reflexo cutâneo plantar em extensão – sinal de Babinski) e é ocasionada por uma lesão no sistema piramidal. A espasticidade é predominante em crianças cuja paralisia cerebral é consequente do nascimento pré-termo, enquanto



que as formas discinéticas e a atáxica são frequentes nas crianças nascidas a term. Síndrome convulsiva é ocorrência frequente em pacientes com paralisia cerebral¹.

2. 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 generalizadas².

DO PLEITO

1. **Clobazam** 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 monoterapia³.

2. **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epilético, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente⁴.

3. **Levetiracetam** é indicado como monoterapia para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia; indicado como terapia adjuvante no tratamento de crises focais/parciais com ou sem generalização secundária em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 6 anos, com epilepsia; de crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos, com epilepsia mioclônica juvenil; de crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada⁵.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_pessoa_paralisia_cerebral.pdf >. Acesso em: 20 set. 2023.

² 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 >. Acesso em: 20 set. 2023.

³ ANVISA. Bula do medicamento clobazam (Frisium®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium> >. Acesso: 26 jan. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento clonazepam (Rivotril®) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351537388202183/?nomeProduto=rivotril&substancia=2252> >. Acesso em: 26 jan. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento levetiracetam (Keppra®) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351199504201353/?substancia=5873> >. Acesso em: 26 jan. 2024.



4. **Ácido Valproico** 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 gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado 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 ausência⁶.
5. **Periciazina** (Neuleptil[®]) é indicado no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hipermotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos⁷.
6. 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 paciente⁸.
7. A **seringa descartável 60mL** bico rosca foi desenvolvida para a aspiração e injeção de grandes volumes líquidos e soluções, e alimentação enteral, durante procedimentos médicos. Características: estéril; fabricada em polímero plástico inerte, ou seja, não reage com os medicamentos; siliconada; atóxica e epirogênica⁹.
8. 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 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 materno¹⁰.
9. Os **bottons** são dispositivos de gastrostomia que ficam adaptados ao nível da pele, na parede abdominal. Foram desenvolvidos com a intenção de evitar longo comprimento das sondas originais de gastrostomia. Como não são reguláveis, são disponíveis em vários comprimentos, sendo necessária a avaliação prévia da espessura da parede e lúmen do estoma, no trato da gastrostomia, antes da colocação do dispositivo¹¹.
10. **Extensor para gastrostomia** e jejunostomia com ponteira escalonada são indicados para efetuar a conexão do equipo com a sonda provendo maior durabilidade da sonda e extensão da conexão¹².

⁶ ANVISA. Bula 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: 26 jan. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento periciazina (Neuleptil[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317>>. Acesso em: 26 jan. 2024.

⁸ 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/fd8fd08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75>. Acesso em: 29 jan. 2024.

⁹ CIRÚRGICA SINETE. Seringa 60ml bico rosca. Disponível em: <<https://www.sinetecirurgica.com.br/seringa-descartavel-60ml-bico-rosca-descarpack-p7675>>. Acesso em: 29 jan. 2024.

¹⁰ 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: 29 jan. 2024.

¹¹ MELLO, G. F. de S. Avaliação da gastrostomia endoscópica percutânea como procedimento ambulatorial em pacientes com câncer de cabeça e pescoço: viabilidade, complicações e impacto clínico do momento da realização (pré, per ou pós-tratamento). Dissertação para obtenção do título de Mestre. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Rio de Janeiro. 2011. Disponível em:

<http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/dissertacao_gustavo_francisco_mello.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2024.

¹² HNUTRI. Extensor para gastrostomia. Disponível em: <<https://www.hnutri.com.br/extensor-gastrostomia-jejunostomia-ref-530137-prod.html>>. Acesso em: 29 jan. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os tanto os medicamentos quanto os insumos pleiteados **seringa descartável 10mL, seringa descartável 60mL, fralda descartável (tamanho XXG), sonda de gastrostomia tipo botton 16Fr, 1,5cm e kit de extensor para sonda de gastrostomia compatível com o botton fornecido, estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito em documentos médicos acostados ao processo (Num. 94091638 - Pág. 12-13).
2. Quanto à disponibilização dos medicamentos e insumos ora pleiteados, no âmbito do SUS, cabe esclarecer que:
 - Os insumos **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro; Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes insumos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município de Nova Iguaçu ou do estado do Rio de Janeiro** em fornecê-los;
 - **Clonazepam 2,5mg/mL e ácido valproico 50mg/mL** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Nova Iguaçu por meio da **atenção básica**, conforme sua relação de medicamentos essenciais - REMUME (2021). O acesso a esses medicamentos se dá por intermédio da unidade básica de saúde mais próxima da residência da Autora, mediante apresentação de receituário médico apropriado;
 - **Periciazina 10mg/mL** encontra-se padronizado pela SMS/Nova Iguaçu para **uso restrito hospitalar**, tornando **inviável** seu fornecimento por via administrativa;
 - **Clobazam 10mg** faz parte da linha de tratamento preconizada no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia, tendo sido listado no Grupo 2 de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no qual cabe às *Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, o seu financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação*¹³. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **não padronizou** o referido medicamento **no âmbito do CEAF**;
 - **Levetiracetam 100mg/mL é fornecido** pela SES/RJ por meio do **CEAF** aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT-Epilepsia.
3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **já se encontra inserida no fluxo de dispensação do medicamento levetiracetam 100mg/mL (solução oral) por meio do CEAF.**
4. Acrescenta-se que os medicamentos e insumos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
5. De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em **terapia nutricional domiciliar com gastrostomia**, como no caso da Autora, é recomendado que seja ofertada **dieta mista**, onde é intercalada a oferta de dieta artesanal com dieta industrializada ou módulos industrializados, ou dieta industrializada, mediante o quadro de distúrbio

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <https://bvsm.sau.br/bvs/sau/legis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 24 jan. 2024.



metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênico-sanitárias¹⁴. Nesse contexto, embora não tenham sido informados os dados antropométricos atuais da Autora, foi esclarecido que apesar da via alternativa de alimentação, ela apresenta dificuldade no ganho de peso com alimentação caseira (Num. 94091638 - Pág. 14), portanto, ratifica-se que **está indicada a complementação da dieta artesanal com fórmula enteral industrializada**⁵.

6. A respeito da fórmula pediátrica para nutrição enteral ou oral (**Fortini Plus**)¹⁵, informa-se que se trata de fórmula nutricionalmente completa com alta densidade energética, alto teor de vitaminas e minerais e sem lactose. Indicações: crianças com risco nutricional, desnutridas ou com desaceleração do crescimento e com doenças crônicas. Faixa etária: 3 a 10 anos. Apresentação lata de 400g. Sabores: baunilha ou sem sabor.

7. A título de elucidação, a quantidade diária prescrita de fórmula pediátrica para nutrição enteral ou oral (7 medidas por dia do pó - Num. 94091638 - Pág. 14), equivale a 43 gramas/dia e fornece cerca de 211,5kcal/dia. Informa-se que para o atendimento da referida quantidade diária prescrita seriam necessárias aproximadamente **4 latas de 400g/mês de Fortini Plus**². A referida quantidade não configura quantidade excessiva.

8. Destaca-se que indivíduos em **terapia nutricional enteral** necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta.

9. Informa-se que a opção pleiteada de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó (**Fortini Plus**) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Ressalta-se que **fórmulas enterais industrializadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

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

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

**RAMIRO MARCELINO
RODRIGUES DA SILVA**

Assistente de Coordenação
ID. 5.123.948-5
MAT. 3151705-5

**LEOPOLDO JOSÉ DE
OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁴ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: < https://f9fcfeff-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf >. Acesso em: 26 jan. 2024.

¹⁵ Mundo Danone. Fortini Plus pó baunilha. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/fortini-po-400g/p/> >. Acesso em: 26 jan.2024.