



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0399/2024.

Rio de Janeiro, 05 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0225750-46.2022.8.19.0001,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **fralda descartável** e ao medicamento **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao processo (fls. 77 a 82), encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3059/2022**, emitido em 23 de dezembro de 2022. no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora - **asma e rinite alérgica**, à indicação de uso e disponibilidade pelo SUS dos medicamentos **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®), **Montelucaste de sódio 4 mg** (Montelair®) e a **pomada Palmitato de retinol** (vitamina A) 5000 UI/g + **Colecalciferol** (Vitamina D) 900 UI/g + **Óxido de zinco 150 mg/g** (Hipoglós®); e do insumo **fralda descartável**.

2. De acordo com o novo documento médico acostado (fl. 92), em impresso próprio, emitido em 24 de janeiro de 2023, pela médica , a Autora, é portadora de **microcefalia**, restrita à cadeira de rodas e faz uso regular de **oxcarbamazepina**, clobazam e **fraldas descartáveis**.

3. Foi citada as seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **Q02-Microcefalia**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em complementação ao **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3059/2022**, emitido em 23 de dezembro de 2022. (fls. 77 a 82).

1. O medicamento pleiteado **oxcarbamazepina** está sujeito 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.

DO QUADRO CLÍNICO

Em complementação ao **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3059/2022**, emitido em 23 de dezembro de 2022. (fls. 77 a 82).



1. A **microcefalia** é uma condição em que uma criança apresenta a medida da cabeça substancialmente menor, quando comparada com a de outras crianças do mesmo sexo e idade. A microcefalia é um sinal clínico e não uma doença. Os recém-nascidos com microcefalia correm o risco de atraso no desenvolvimento e incapacidade intelectual, podendo também desenvolver convulsões e incapacidades físicas, incluindo dificuldades auditivas e visuais. A microcefalia pode ser acompanhada de epilepsia, paralisia cerebral, retardo no desenvolvimento cognitivo, motor e fala, além de problemas de visão e audição. No entanto, algumas dessas crianças terão o desenvolvimento neurológico normal. A microcefalia pode ser uma condição isolada ou ocorrer em combinação com outros defeitos congênitos¹.

DO PLEITO

1. Conforme descrito no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3059/2022**, emitido em 23 de dezembro de 2022. (fls. 77 a 82).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, no que se refere à indicação do pleito **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®), insta mencionar que tal medicamento possui ação antiepiléptica, neste caso sendo a Autora portadora de **microcefalia**, patologia que pode estar acompanhada do quadro epilepsia, conclui-se que o medicamento **possui indicação** para o manejo do quadro clínico da Autora.

2. Conforme **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3059/2022**, emitido em 23 de dezembro de 2022. (fls. 77 a 82), este Núcleo solicitou a emissão de documento médico com descrição clínica da Autora para que possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos **Oxcarbazepina 60mg/mL** e **fralda descartável**.

3. Em documento médico acostado ao processo (fl. 92) a médica assistente relata que a Autora *“faz uso regular de oxacarbamazepina e clobazam, é restrita a cadeira de rodas e faz uso de fraldas descartáveis”*.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o medicamento **Oxcarbazepina 600mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro

5. Para o tratamento da epilepsia no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS n° 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Orientações integradas de vigilância e atenção à saúde no âmbito da emergência de saúde pública de importância nacional: procedimentos para o monitoramento das alterações no crescimento e desenvolvimento a partir da gestação até a primeira infância, relacionadas à infecção pelo vírus Zika e outras etiologias infecciosas dentro da capacidade operacional do SUS [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. – Brasília. Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: . Acesso em: 05 fev.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).

- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal do Rio de Janeiro disponibiliza os seguintes medicamentos: Valproato de sódio ou Ácido Valpróico 50mg/mL (frasco) e 500mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).
6. Dessa forma, tendo em vista a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da condição clínica que pode acometer a Demandante, **recomenda-se avaliação médica quanto ao uso dos medicamentos disponibilizados na Atenção Básica e no CEAF**, uma vez que não foi relatado em laudo acostado aos autos o uso prévio, contraindicação e/ou efeitos adversos que permitam garantir que **todas as opções padronizadas foram esgotadas no caso em tela.**
7. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, recomenda-se que a **representante legal da Autora, compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência com os documentos médicos, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.**
8. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos referidos medicamentos.
9. Caso a Autora perfaza os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia**, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS através do **CEAF**, a representante legal da Demandante deverá comparecer à Rio Farma - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, 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 344/1998/ANVISA).
10. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.
11. Quanto ao insumo **fralda descartável**, cabe esclarecer que **está indicado** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (fl. 92). No entanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
12. Ademais, acrescenta-se que o medicamento pleiteado apresenta **registro ativo** na ANVISA. Em relação às **fraldas descartáveis**, cumpre informar que trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA².

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao do 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF- RJ 10.399
ID: 1291

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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