



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0606/2024.

Rio de Janeiro, 27 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0802604-88.2024.8.19.0054,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Clobazam 10mg** (Frisium®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos apensados aos autos (Num. 100844080 - Págs. 7-10), emitidos em 27 de setembro de 2023 pela Dra. , a Autora, 10 anos de idade, é acompanhada no serviço de Neurologia Infantil do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira por ser portadora de **Epilepsia associada a déficit intelectual grave e Síndrome de Dandy-Walker**. Além disso, apresenta dismorfismos faciais. Está em uso de Depakene® (ácido valproico), risperidona e clobazam com controle parcial de crises. Deve frequentar escola regular, com necessidade de mediador e sala de recursos para melhora de aproveitamento em atividades, Além disso, deve realizar terapias multiprofissionais com Fonoaudiologia, Psicomotricidade, Fisioterapia respiratória e motora, com frequência mínima de duas vezes por semana de cada modalidade.

2. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID10): G40.0 - **Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focale**, F72.1 - **Retardo mental grave - comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento** e F72.8 - **Retardo mental grave - outros comprometimentos do comportamento**

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 no. 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.
9. O medicamento aqui pleiteado está 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 receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **A síndrome de Dandy Walker** trata-se de um defeito embrionário da fossa posterior com ausência dos orifícios do 4.º ventrículo (Luschka e Magendie), agenesia da porção inferior do vermis cerebelar, situação muito elevada dos seios laterais e da tenda do cerebelo, e dilatação do sistema ventricular. Alguns autores têm descrito em associação com esta síndrome outras malformações como meningocele occipital, micrognatia, agenesia do septo pelúcido e agenesia do corpo caloso. Clinicamente pode haver moderado atraso do desenvolvimento psicomotor, retardo mental, microcefalia, hipotonia ou espasticidade, mas a sintomatologia predominante se refere à hidrocefalia, geralmente nos dois primeiros anos de vida, esta, porém, pode ser ignorada, aparecendo tardiamente. Convulsões, vômitos, tudo dependendo do grau da malformação cerebelar. Algumas alterações oculares são descritas, como: coloboma corioretiniano, nistagmo, megalocórnea e microftalmo¹.
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. Os medicamentos antiepiléticos (conhecidos também como anticonvulsivantes) são a base do tratamento da epilepsia. Pacientes com epilepsia farmacorresistente sofrem com crises frequentes, cuja recorrência pode levar a danos irreversíveis ao desenvolvimento e a qualidade de vida. A epilepsia está associada a uma maior mortalidade (risco de acidentes e traumas, crises prolongadas e morte súbita), a um risco aumentado de comorbidades psiquiátricas (sobretudo depressão e ansiedade) e também a inúmeros problemas psicossociais (perda da carteira de habilitação, desemprego, isolamento social, efeitos adversos dos fármacos, disfunção sexual e estigma social)^{2,6}. As **epilepsias** podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou

¹ EDWALD, O., et al. Arq. Bras. Oftalmol. 69 (1) • Fev 2006. Alterações oculares em paciente pediátrico portador de malformações de Dandy-Walker: relato de caso. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abo/a/RjDb49YqCZ8jwZyKh9sNzFR/#>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

² PALMINI, Andre Luis Fernandes. Displasias corticais associadas a epilepsia: delineamento de uma nova síndrome, revisão de conceitos localizacionais e proposta de uma nova classificação. 1996. 182f. Tese (doutorado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas, Campinas, SP. Disponível em: <<http://www.repositorio.unicamp.br/handle/REPOSIP/308502>>. Acesso em: 27 fe. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)³.

3. O termo **deficiência intelectual (DI)** é cada vez mais usado em vez de **retardo mental**. DI ou retardo mental é definida como uma condição de desenvolvimento interrompido ou incompleto da mente, que é especialmente caracterizado pelo comprometimento de habilidades manifestadas durante o período de desenvolvimento, que contribuem para o nível global de inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais. As manifestações de DI são principalmente atraso de desenvolvimento na função intelectual e déficits no funcionamento adaptativo social. De acordo com a gravidade do atraso no funcionamento intelectual, déficits na função adaptativa social e de QI, as classificações psiquiátricas descrevem quatro níveis de gravidade: moderado - QI é geralmente entre 35 e 49 (QI normal: 70 a 100), representando cerca de 12% de todos os casos. Eles são lentos em atender marcos intelectuais do desenvolvimento; sua capacidade de aprender e pensar logicamente é prejudicada, mas são capazes de comunicar e cuidar de si mesmos com algum apoio. Com supervisão, eles podem realizar trabalhos não qualificados ou semiquilificados. Nas crianças com retardo mental, as emoções são muitas vezes ingênuas e imaturas, mas podem melhorar com a idade. A capacidade de autocontrole é pobre e comportamento impulsivo e agressivo não é incomum⁴.

DO PLEITO

1. **Clobazam** (Frisium®) 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 monoterapia⁵.

III – CONCLUSÃO

1. De início cumpre informar que o medicamento aqui pleiteado **está indicado** no tratamento da **Epilepsia associada a déficit intelectual grave e Síndrome de Dandy-Walker**, condição clínica descrita para a Autora (Num. 100844080 - Págs. 7-10).

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

3. Cabe ressaltar que a médica assistente informa em documentos acostados aos autos que a Autora **está um uso de ácido valproico, risperidona e clobazam com controle parcial de crises**. (Num. 100844080 - Págs. 7-10),

4. Em caráter informativo, ressalta-se que para o tratamento da epilepsia no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS no 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ da referida

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 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: 27 fev. 2024.

⁴ KE, X; LIU, J. Tratado de Saúde Mental da Infância e Adolescência da IACAPAP. Deficiência Intelectual. Disponível em: <https://iacapap.org/_Resources/Persistent/00c6fe1075efd7ac4331c39600b1a6120df8a91e/C.1-Intelectual-disabilities-PORTUGUESE-2015.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso: 27 fev.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

• **Além disso, conforme REMUME – São João de Meriti**, os seguintes medicamentos foram elencados: **valproato de sódio/ácido valproico 250mg e 500mg** (comprimido) e **250mg/mL** (solução oral/xarope), **carbamazepina 200mg** (comprimido) e **20mg/mL** (xarope), **fenitoína 100mg** (comprimido), **fenobarbital 100mg** (comprimido) e **4%** (solução oral).

5. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos através da Atenção Básica (*vide parágrafos 2 e 6*), a representante legal da Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico apropriado, a fim de receber as devidas orientações.

6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrado** no CEAF.

7. Diante o exposto, **recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos fornecidos no âmbito do CEAF.**

8. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos por meio da atenção básica, a representante legal da Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico apropriado e devidamente preenchido.

9. Para ter acesso aos demais medicamentos padronizados e fornecidos por meio do CEAF, a representante da Autora deverá **atualizar o cadastro no CEAF**, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica, sito na Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto – Duque de Caxias, 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.

10. O medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECILIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM-RJ 52.47712-8
Mat. 286098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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