



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1069/2025

Rio de Janeiro, 25 de março de 2025.

Processo nº 0812510-37.2024.8.19.0011,
ajuizado por
, representado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **carbamazepina 200mg, fenobarbital 100mg, diazepam 10mg, risperidona 2mg, periciazina 40mg/mL** (Neuleptil®) e ao insumo **fraldas**.

De acordo com o documento médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Num. 143182123 - Pág. 1), emitido pela médica [redigido] e laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 143182123 - Págs. 2 e 3) emitido pela médica [redigido]. O Autor, com 28 anos de idade, apresenta síndrome genética a esclarecer, **epilepsia com necessidade de altas doses de medicamentos, grave déficit cognitivo que exige auxílio para todas as atividades diárias, como comer, tomar banho e realizar os cuidados de higiene**. Também cursa com dificuldade de comunicação, falando palavras soltas e incompletas. Necessita dos medicamentos **carbamazepina 200mg¹, fenobarbital 100mg², diazepam 10mg³, risperidona 2mg⁴, periciazina 40mg/mL** (Neuleptil®)⁵ e do insumo **fralda tamanho G** (5 unidades/dia). Citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **F72.1 Retardo mental grave - comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento e G40.8 – Outras epilepsias**.

A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epilépticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. 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 criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)⁶.

¹ Bula do medicamento carbamazepina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CARBAMAZEPINA>>. Acesso em: 25 mar. 2025.

² Bula do medicamento fenobarbital por Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FENOBARBITAL>>. Acesso em: 25 mar. 2025.

³ Bula do medicamento diazepam (Valium®) por BELFAR LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VALIUM>>. Acesso em: 25 mar. 2025.

⁴ Bula do medicamento risperidona por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERIDONA>>. Acesso em: 25 mar. 2025

⁵ Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317>>. Acesso em: 25 mar. 2025.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/27391635/do1-2018-06-27-portaria-conjunta-n-17-de-21-de-junho-de-2018-27391620>. Acesso em: 25 mar. 2025.



O **retardo mental** (RM) é um dos transtornos neuropsiquiátricos mais comuns em crianças e adolescentes. A taxa de prevalência tradicionalmente citada é de 1% da população jovem, porém alguns autores mencionam taxas de 2 a 3%, e há estimativas de até 10%. Há um consenso de que o RM é mais comum no sexo masculino, um achado atribuído às numerosas mutações dos genes encontrados no cromossomo X. A razão entre os sexos masculino e feminino é de 1,3 a 1,9 para 13. As crianças acometidas muitas vezes apresentam-se ao pediatra geral com queixa de atraso na fala/linguagem, alteração do comportamento, ou baixo rendimento escolar. O diagnóstico de RM é definido com base em três critérios: início do quadro clínico antes de 18 anos de idade; função intelectual significativamente abaixo da média, demonstrada por um quociente de inteligência (QI) igual ou menor que 70; e deficiência nas habilidades adaptativas em pelo menos duas das seguintes áreas: comunicação, autocuidados, habilidades sociais/interpessoais, auto orientação, rendimento escolar, trabalho, lazer, saúde e segurança. O QI normal é considerado acima de 85, e os indivíduos com um escore de 71 a 84 são descritos como tendo função intelectual limítrofe. Os testes do QI são mais válidos e confiáveis em crianças maiores de 5 anos, e por isso muitos autores preferem termos alternativos ao RM, tais como atraso do desenvolvimento, dificuldade do aprendizado, transtorno do desenvolvimento ou **deficiência do desenvolvimento**. Além disso, como os testes do QI nem sempre estão disponíveis, há uma tendência natural a utilizar os termos atraso do desenvolvimento e RM como sinônimos, mas é preciso ter em mente que nem toda criança pequena com retardo na aquisição dos marcos do desenvolvimento terá RM quando testada formalmente em uma idade maior⁷.

Informa-se que os medicamentos **carbamazepina 200mg, fenobarbital 100mg, periciazina 40mg/mL** (Neuleptil®) e **diazepam 10mg** estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico.

Elucida-se que a descrição do quadro clínico do Autor, mencionado em documentos médicos analisados (Num. 143182123 - Pág. 1 e Num. 143182123 - Págs. 2 e 3), não fornecem embasamento clínico suficiente para justificar o uso do medicamento risperidona 2mg. Por conseguinte, recomenda-se a emissão de novo documento médico, o qual esclareça as demais doenças e/ou comorbidades que acometem o Autor, a fim de justificar a indicação do referido medicamento.

Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS, destaca-se que:

- **Periciazina 40mg/mL** (Neuleptil®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Carbamazepina 200mg, fenobarbital 100mg, diazepam 10mg e risperidona 2mg** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Rio Bonito no âmbito da atenção básica^{8,9}, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Para ter acesso aos referidos fármacos, a representante do Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

⁷ VASCONCELOS, M. M. Retardo mental. J. Pediatr. (Rio J.) 80 (2 suppl) • Abr 2004. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/CfpXsHsxCgjFyNB6KkSSGWH/?lang=pt>>. Acesso em: 25 mar. 2025.

⁸ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

⁹ A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).



Para o tratamento da epilepsia, 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) da epilepsia**. Em conformidade com o PCDT são **padronizados** os seguintes medicamentos:

- Por meio do **CEAF** (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica), a Secretaria de Estado de Saúde de Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza os seguintes medicamentos: gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); vigabatrina 500mg (comprimido); lamotrigina 100mg (comprimido), topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e levetiracetam 250mg, 500mg, 750mg, 1000mg (comprimido) e 100mg/mL;
- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: ácido valproico 250mg/5mL (xarope) e 500mg (comprimido), **carbamazepina 200mg** (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), clonazepam 2,5mg/mL (solução oral) e 2mg (comprimido), fenitoína 100mg (comprimido) e **fenobarbital 100mg** (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

O medicamento **periciazina 40mg/mL** (Neuleptil®), até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹⁰.

Informa-se que o insumo **fralda geriátrica descartável** pleiteado **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Num. 143182123 - Pág. 1).

No que tange à disponibilização no SUS, do insumo **fralda geriátrica descartável** ressalta-se que, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular (PFP) passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção. Além disso, oferece **fraldas geriátricas** para pessoas com incontinência e absorventes higiênicos para beneficiárias do Programa Dignidade Menstrual.

Por meio do PFP, o fornecimento das fraldas foi estabelecido aos usuários com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos ou ser **pessoa com deficiência**, e deverá apresentar prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de fralda geriátrica, no qual conste, na hipótese de paciente com deficiência, a respectiva Classificação Internacional de Doenças (CID). A quantidade de fraldas disponibilizadas fica limitada a até quatro unidades/dia, podendo ser adquiridas até 40 fraldas geriátricas a cada dez dias ou 120 fraldas por mês.

Para os pacientes acamados ou impossibilitados de comparecerem ao estabelecimento, o representante legal ou procurador deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares, bem como os seguintes documentos do beneficiário titular da receita: documento oficial com foto e CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF, que permite a apresentação da certidão de nascimento ou registro geral (RG).

Dessa forma, considerando que o Autor é portador de deficiência, decorrente de síndrome genética a esclarecer, retardo mental grave e epilepsia, informa-se que o acesso à fralda geriátrica pode ocorrer por meio do comparecimento do Autor ou de seu representante legal à

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 25 mar. 2025.



drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência. No entanto, a quantidade máxima de fornecimento será de 120 fraldas por mês (4 fraldas ao dia).

Os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Já o insumo **fralda descartável** pleiteado trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA¹¹.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providencias cabíveis.

**ADRIANA MATTOS PEREIRA
DO NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

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

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 25 mar. 2025.