



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1351/2024

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2024.

Processo nº 0809185-81.2024.8.19.0002,  
ajuizado por

, representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **clobazam 10mg e 20mg, topiramato 25mg e 100mg, divalproato de Sódio 500mg e lamotrigina 100mg** e ao insumo **fralda geriátrica** tamanho M.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Num. 108090653 - Págs. 10 e 11) emitidos pelo médico , em documento próprio, em 22 de fevereiro de 2024, a Autora é acompanhada desde 2008, devido a quadro de retardo mental grave com alterações do comportamento, marcados traços de autismo e síndrome Lennox-Gastaut, com convulsões refratárias e de difícil controle. Necessita utilizar, de modo contínuo, os medicamentos **clobazam 10mg** (Frisium®), **clobazam 20mg** (Frisium®), **divalproato de Sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER), **lamotrigina 100mg, topiramato 25mg** (Amato®) e **topiramato 100mg** (Amato®) e carbamazepina de liberação controlada (Tegretol® CR), já que apresentou efeitos colaterais com a carbamazepina de liberação regular, e ácido fólico 5mg. A Requerente é totalmente incapaz e dependente para tarefas básicas, como alimentação e higiene pessoal, e não possui controle de esfíncteres, necessitando de **fraldas descartáveis** tamanho M.

### 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. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.
9. Os medicamentos aqui pleiteados 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 receituário adequado.
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 **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)<sup>1,6</sup>. 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

<sup>1</sup> 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: 10 abr. 2024.



criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)<sup>2</sup>.

2. A **síndrome de Lennox– Gastaut (SLG)** é **uma encefalopatia epilética severa da infância que corresponde a 5% das epilepsias infantis**. Trata-se de uma epilepsia grave de início infantil associada a uma deficiência intelectual e múltipla. Os pacientes apresentam atrofia cortical proeminente na região frontal mesial e polos temporais anteriores bilaterais, atrofia de substância branca generalizada e incluiu regiões pericentraes e pré-motoras. Atrofia proeminente na ponte, particularmente na região da formação reticular. A SLG é caracterizada por uma tríade de sintomas: **retardo mental progressivo; múltiplas crises convulsivas de diversos tipos e de difícil controle**; e eletroencefalograma (EEG) interictal constituído de complexos ponta e poliponta - onda lenta (1 a 2 Hz) difusos, com predomínio em regiões anteriores, atividades de base anormal e, em 70% dos casos, há — “trens” de ponta rápida no sono não - REM. **Sabe – se que a doença apresenta seus primeiros sinais entre 1 e 8 anos de idade, tendo como pico as idades entre 1 e 3 anos**. Em 30 a 50% dos casos, os pacientes mantêm as características clínicas da síndrome durante a idade adulta. As crises da SLG precisam de tratamento, mas muitas das vezes, essas crises, tornam- se refratárias, necessitando de múltiplas drogas em doses cada vez maiores, o que pode ser prejudicial, pois pode levar a um rebaixamento do nível de consciência e a um aumento paradoxal das crises. Assim sendo, as crises normalmente persistem por toda a vida do indivíduo adulto e tem um prognóstico ruim, apesar do tratamento farmacológico ser extensivo<sup>3</sup>.

3. O tratamento da **SLG** geralmente não resulta em controle satisfatório das crises e a evolução com mal epilético (EME) tônico ou de ausência atípica é comum. **Carbamazepina e fenitoína podem exacerbar crises de ausência atípica e mioclônicas, havendo relatos de EME mioclônico induzido por este fármaco antiepilético (FAE)**. Valproato de sódio, divalproato de sódio, benzodiazepínicos, lamotrigina, topiramato e rufinamida são indicados, geralmente sendo necessária politerapia. Levetiracetam pode ser utilizado em associação a outros FAE. Procedimentos cirúrgicos paliativos como cirurgias desconectivas, calosotomia e utilização de estimulador do nervo vago (terapia VNS) podem ser úteis em pacientes refratários. Ressecções corticais focais são indicadas em casos específicos e criteriosamente selecionados. Capacetes protetores podem reduzir o risco de traumatismos cranianos<sup>4</sup>.

4. Convulsão é a contratura involuntária da musculatura, que provoca movimentos desordenados. Geralmente é acompanhada pela perda da consciência. As convulsões acontecem quando há a excitação da camada externa do cérebro. Causas: hemorragia; intoxicação por produtos químicos; falta de oxigenação no cérebro; efeitos colaterais provocados por medicamentos; doenças como **epilepsia, tétano, meningite e tumores cerebrais**<sup>5</sup>. **Convulsões** são as **crises epiléticas** com manifestações motoras. Uma crise epilética é um sinal de anormalidade na função do cérebro, representada por descargas elétricas anormais e excessivas de um grupo de neurônios que geram manifestações clínicas súbitas, tais como alteração ou

<sup>2</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf) >. Acesso em: 10 abr. 2024.

<sup>3</sup> CONCEIÇÃO, H.C. et al. síndrome de Lennox– Gastaut: relato de caso. Arch Health Invest (2017) 6 (2): 95-101. Disponível em: <<https://archhealthinvestigation.com.br/ArcHI/article/view/1805/pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2024.

<sup>4</sup> LIBERALESSO, Paulo Breno Noronha. Síndromes epiléticas na infância. Uma abordagem prática. Residência Pediátrica 2018;8(supl 1):56-63. Disponível em: < <https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatria.com.br/pdf/v8s1a10.pdf> >. Acesso em: 10 abr. 2024.

<sup>5</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Convulsão. Disponível em: < <https://bvsm.s.saude.gov.br/convulsao/> >. Acesso em: 10 abr. 2024.



perda da consciência, uma atividade motora anormal, distúrbios de comportamento, disfunção autonômica e sintomas sensoriais/sensitivos<sup>6</sup>.

5. 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: leve - QI é geralmente entre 50 e 69 e são responsáveis por cerca de 80% de todos os casos. O desenvolvimento durante o início da vida é mais lento do que em crianças normais e os marcos de desenvolvimento estão atrasados. No entanto, eles são capazes de se comunicar e aprender habilidades básicas. Sua capacidade de usar conceitos abstratos, analisar e sintetizar é prejudicada, mas podem adquirir habilidades de leitura e informática que graduam do nível 3 ao 6. Eles podem realizar trabalho doméstico, cuidar de si e fazer trabalho não qualificado ou semiquificado. Eles geralmente requerem algum apoio. 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 de comportamento impulsivo e agressivo não é incomum<sup>7</sup>.

6. A **incontinência urinária** é definida como qualquer perda involuntária de urina e pode se diferenciar nos seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços<sup>8</sup>. A **incontinência fecal** é causada por alteração na integridade neural e/ou anatômica do aparelho esfinteriano. É um sintoma às vezes incapacitante, podendo gerar consequências de ordem social, profissional e, sobretudo, psicológica<sup>9</sup>.

## 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

<sup>6</sup> Brito AR, Vasconcelos MM, Almeida SSA. Convulsões. - Revista de Pediatria SOPERJ. 2017;17(supl 1) (1):56-62. Disponível em: <[http://revistadepediatricasoperj.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1036](http://revistadepediatricasoperj.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1036)>. Acesso em: 10 abr. 2024.

<sup>7</sup> 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](https://iacapap.org/_Resources/Persistent/00c6fe1075efd7ac4331c39600b1a6120df8a91e/C.1-Intelectual-disabilities-PORTUGUESE-2015.pdf)>. Acesso em: 10 abr. 2024.

<sup>8</sup> ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 10 abr. 2023.

<sup>9</sup> REGADAS, S.M.M. et al. Importância da ultrassonografia endo-anal na avaliação propeidética da incontinência fecal. Revista Brasileira de Coloproctologia, v. 22, n. 1, p. 13-19, 2002. Disponível em: <[http://www.sbcpr.org.br/revista/nbr221/P13\\_19.htm](http://www.sbcpr.org.br/revista/nbr221/P13_19.htm)>. Acesso em: 10 abr. 2024.



psicossomáticos. Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia, não adequadamente controlados, com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia<sup>10</sup>.

2. O **divalproato de sódio** é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes adultos e crianças acima de 10 anos com crises de epilepsia parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises<sup>11</sup>.

3. **Topiramato** é indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca<sup>12</sup>.

4. A **lamotrigina** (Lamitor<sup>®</sup>) age nos canais de sódio sensíveis à diferença de potencial (ddp), estabilizando as membranas neuronais e inibindo a liberação de neurotransmissores. Está indicado para epilepsia e na prevenção de episódios de alteração do humor, em pacientes com transtorno bipolar, predominantemente para prevenir os episódios depressivos<sup>13</sup>.

5. 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 materno<sup>14</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que os pleitos **clobazam 10mg e 20mg, topiramato 25mg e 100mg, divalproato de Sódio 500mg, lamotrigina 100mg e fralda geriátrica tamanho M** estão indicados para o manejo das condições clínicas apresentadas pela Autora (Num. 108090653 - Págs. 10).

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Divalproato de Sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada (Depakote<sup>®</sup> ER) e **fralda descartável não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Clobazam (10mg e 20mg)** está previsto no PCDT-Epilepsia, perfazendo o grupo de financiamento 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

<sup>10</sup> ANVISA. Bula do medicamento Clobazam (Frisium<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso: 10 abr. 2024.

<sup>11</sup> Bula do Divalproato de sódio (Depakote) por ABBOTT CENTER. Disponível em: < <https://dam.abbott.com/pt-br/documents/pdfs/nossas-bulas/D/BU-21-Depakote-Bula-Profissional-Final.pdf> >. Acesso em: 10 abr. 2024.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Topiramato por Eurofarma Laboratório S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351299730200511/?substancia=9103>>. Acesso em: 10 abr. 2024.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Lamotrigina (Lamitor CD<sup>®</sup>) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lamitor> >. Acesso em: 10 abr. 2024.

<sup>14</sup> 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](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 10 abr. 2024.



medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação<sup>15</sup>. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **não padronizou** esse medicamento, tornando **inviável** seu acesso por via administrativa.

- **Topiramato (25mg e 100mg) e lamotrigina 100mg são fornecidos** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia (Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018).

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento dos medicamentos **topiramato 25mg e 100mg e lamotrigina 100mg**. Com a última retirada de **topiramato 25mg e 100mg** em 20 e 21 de março de 2024 e **lamotrigina 100mg** em 19 de janeiro de 2024.

4. Dessa forma, a Autora **já realizou os trâmites necessários para o recebimento dos medicamentos pleiteados, topiramato 25mg e 100mg e lamotrigina 100mg**. Para continuar a ter acesso aos medicamentos, **recomenda-se que retorne ao polo dispensador na data agendada para a próxima retirada**.

5. Acrescenta-se que, para o tratamento da **epilepsia** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença, e, por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): gabapentina 300mg e 400mg (comprimido), levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral), **lamotrigina 100mg** (comprimido), **topiramato 25mg, 50mg e 100mg** (comprimido) e vigabatrina 500mg (comprimido). Para ter acesso aos medicamentos descritos, a representante legal da Autora deverá comparecer à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica - Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro - (21) 2645-1802, munida dos documentos relacionados no PCDT.
- Pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, por meio da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2022): valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope), fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), fenitoína 100mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral). 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.

6. Destaca-se que o ácido valproico está disponível, além da forma de ácido, como os derivados valproato de sódio (padronizado no SUS) e **divalproato de sódio** (medicamento pleiteado), sendo este último, composto estável de partes iguais de ácido valproico e valproato de sódio. Essas três substâncias se convertem *in vivo* na mesma forma ativa e compartilham do

<sup>15</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizizesConsolidacao/Matriz-2-Políticas.html>>. Acesso em: 10 abr. 2024.



mesmo mecanismo de ação e tolerabilidade, embora o tipo de formulação influencie a incidência de efeitos adversos gastrointestinais<sup>16</sup>.

7. Dessa forma, considerando o medicamento valproato de sódio, bem como todos os outros medicamentos previstos nas diretrizes do SUS para o manejo da epilepsia, não houve um esgotamento de todas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o tratamento da condição clínica da Autora. Portanto, requer-se avaliação médica sobre o uso das linhas terapêuticas preconizadas no SUS, conforme descrito em parágrafo 5 desta Conclusão.

8. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Contudo, a **fralda descartável**, trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA<sup>17</sup>.

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 108090652 - Págs. 7/18, item “DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**TASSYA CATALDI CARDOSO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.278

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
Mat. 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>16</sup> CebriM/CFE. Boletim Farmacoterapêutico. Jan-Fev-Mar/2013. Disponível em: <<https://www.revistas.cff.org.br/?journal=farmacoterapeutica&page=article&op=view&path%5B%5D=1173&path%5B%5D=931>>. Acesso em: 10 abr. 2024.

<sup>17</sup> 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: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_10\\_1999\\_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 10 abr. 2024.