



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS 1538/2024

Rio de Janeiro, 02 de maio de 2024.

Processo nº 0820286-07.2024.8.19.0038,
ajuizado por

, neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos, **carbamazepina 200mg**, **levomepromazina 25mg** (Neozine®) e **risperidona 1mg e 2mg**, e ao insumo **fralda geriátrica tamanho M**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico em impresso da Clínica da Família Nova Brasília, da Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu (Num. 107130652 - Pág. 10), emitido pela médica em 29 de janeiro de 2024, a Autora, com 14 anos de idade, apresenta diagnóstico de **transtornos globais do desenvolvimento, transtorno do espectro autista e epilepsia**, com altas doses de antipsicóticos e antiepiléticos, fazendo uso dos seguintes medicamentos e insumo:

- **Carbamazepina 200mg** - 2 a 3 vezes ao dia
- **Levomepromazina 25mg** (Neozine®) - 1 vez ao dia
- **Risperidona 1mg** - 2 vezes ao dia
- **Risperidona 2mg** - 1 vez ao dia
- **Fraldas geriátricas tamanho M** - 120 unidades por mês.

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Os medicamentos risperidona, carbamazepina e maleato de levomepromazina estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.
9. 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.
10. 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. O **autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados transtornos do espectro do autismo, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas¹. O tratamento é complexo, centrado-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por

¹ KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr., vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais².

2. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas 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 momento³.

3. Os **transtornos globais do desenvolvimento** são caracterizados por alterações qualitativas das interações sociais recíprocas e modalidades de comunicação e por um repertório de interesses e atividades restrito, estereotipado e repetitivo. Estas anomalias qualitativas constituem uma característica global do funcionamento do sujeito, em todas as ocasiões⁴.

DO PLEITO

1. A **Risperidona** é um agente antipsicótico que pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor⁵.

2. **Carbamazepina** é um anticonvulsivante indicado para o tratamento da epilepsia em casos de crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda da consciência) com ou sem generalização secundária; e em casos de crises tônico-clônicas generalizadas, dentre outras indicações⁶.

3. A **Levomepromazina** (Neozine[®]) apresenta um vasto campo de aplicação terapêutica. Está indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, sedativa em pacientes psicóticos e na terapia adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais⁷.

4. 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

² ASSUMPCÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 02 mai. 2024.

⁴ Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Transtorno Global do Desenvolvimento F84. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f80_f89.htm>. Acesso em: 02 mai. 2024.

⁵ Bula do medicamento Risperidona (Risperdal) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112360031>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

⁶ Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol[®]) por Novartis Biociências AS. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680085>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

⁷ Bula do medicamento Levomepromazina (Neozine[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190065201905/?nomeProduto=neozine>>. Acessado em: 02 mai. 2024.



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 materno⁸.

III – CONCLUSÃO

1. A criança com autismo apresenta movimentos estereotipados, balança as mãos, corre de um lado para o outro, insiste em manter determinados objetos consigo, fixa somente numa característica do objeto, apresenta atraso no desenvolvimento da coordenação motora fina, grossa e de linguagem, demora para adquirir o controle esfinteriano e habilidades da vida diária, como comer com a colher, abotoar a camisa ou sentar. Também não apresenta autocuidado, como tomar banho sozinho, escovar os dentes, se proteger do fogo, atravessar a rua⁹.
2. Isto posto, informa-se que o insumo **fralda descartável está indicado** para o manejo do quadro clínico da Autora. Entretanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação gratuita no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro. Ademais, cumpre esclarecer que **não existe alternativa terapêutica**, no âmbito do SUS, que possa substituir o insumo **fralda descartável**. Assim, **não há atribuição exclusiva do município de Nova Iguaçu ou do estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento**.
3. Em relação ao medicamento carbamazepina 200mg, cabe informar que este **possui indicação em bula** para o manejo da **epilepsia**, quadro clínico da Autora.
4. Cumpre ressaltar que apesar da Autora apresentar diagnóstico de **transtorno do espectro autista**, o documento médico acostado aos autos (Num. 107130652 - Pág. 10) é falto em esclarecer detalhadamente o quadro clínico e sintomas da Autora. Desse modo, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **risperidona** e **levomepromazina**, **recomenda-se que o médico assistente emita novo documento descrevendo de forma detalhada todos os sintomas associados a condição apresentada pela Requerente**.
5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que:
 - **Carbamazepina 200mg é disponibilizada** pelo SUS, conforme Relação Municipal de Medicamentos de Nova Iguaçu (REMUME 2021). Para ter acesso, a representante legal da Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado.
 - **Levomepromazina 25mg** foi padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu (REMUME 2021) somente no âmbito hospitalar, tornando-se inviável seu fornecimento por via ambulatorial (caso da Autora).

⁸ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 02 mai. 2024.

⁹ MARTELETO, MRF & cols. Problemas de Comportamento em Crianças com Transtorno Autista. Psic.: Teor. e Pesq., Brasília, Jan-Mar 2011, Vol. 27 n. 1, pp. 5-12. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ptp/v27n1/a02v27n1.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2024.



- **Risperidona (1mg e 2mg) é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o manejo do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do **Autismo**, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da referida doença (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07 - 12/04/2022). Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de TEA e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas. Destaca-se que no documento médico analisado (Num. 107130652 - Pág. 10) não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico, não sendo possível inferir com segurança se a Autora preenche os principais critérios de inclusão que garantem o acesso ao referido pleito, por vias administrativas.

6. Por fim, informa-se que os medicamentos pleiteados se encontram registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. O insumo fralda descartável trata-se de produto dispensado de registro na ANVISA¹⁰.

É o parecer.

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

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 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: 02 mai. 2024.