



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1897/2024

Rio de Janeiro, 28 de maio de 2024.

Processo nº 0806969-32.2024.8.19.0008,
ajuizado por

, neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **ácido valproico 250mg/5mL** xarope (Depakene®), **carbamazepina suspensão 20mg/mL** (Tegretol®), **clobazam 10mg** (Frisium®), **risperidona 1mg** e **cloridrato de levomepromazina gotas** (Neozine®); ao insumo **fralda geriátrica descartável**; ao composto lácteo (**Neslac® Comfor**) e ao complemento alimentar (**Sustagen®**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 115761036 - Págs. 1a 3), emitido por . Em suma, trata-se de Autor de 11 anos de idade (conforme certidão de nascimento - Num. 115761034 - Pág. 1), com diagnóstico de **deficiência intelectual grave**, sendo prescrito complemento alimentar (**Sustagen®**) – 5 latas e o composto lácteo (**Neslac® Comfor**) – 5 latas. Consta a informação “... A fórmula para alimentação e nutrição tendo em vista a situação de vulnerabilidade social...”. Ainda constam os seguintes medicamentos prescritos:

- **Ácido valproico 250mg/5ml** (Depakene xarope) – 10 ml
- **Carbamazepina** suspensão 20g/ml, (Tegretol®) – 15ml 12/12h, 6 vidros.
- **Clobazam 10mg** (Frisium®) – 1 comprimido a noite, 30 cp, 3 caixas,
- **Risperidona 1mg** – 4 comprimidos ao dia, 120 cp, 3 caixas,
- **Cloridrato de levomepromazina** (Neozine®) – 15 gotas/dia, 2 vidros.

2. Acostado ao Num. 115761037 - Pág. 6, encontra-se o laudo médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE, emitido em 16 de abril de 2024, por Paula Garcez Oliveira Hazan da Fonseca (CREMERJ 52.111199-0). O Autor com **retardo mental**, necessita de vigilância 24h por responsável e tem **incontinência urinária e fecal**, sendo necessário o uso de **fraldas** durante o dia e a noite (10 fraldas por dia, totalizando 300 fraldas geriátricas, tamanho G, por mês). Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais Diagnósticas (CID 10): **R32 – Incontinência urinária não especificada; R15 – Incontinência fecal; e F79 – Retardo mental não especificado.**



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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.
8. Os medicamentos 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.
9. De acordo com a Instrução Normativa nº 28 de 12 de junho de 2007, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, que aprova o regulamento técnico para fixação de identidade e qualidade de composto lácteo, informa que composto lácteo “*é o produto em pó resultante da mistura do leite e produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) ou não-láctea(s), ou ambas, adicionado ou não de produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) ou não láctea(s) ou ambas permitida(s) no presente Regulamento, apta(s) para alimentação humana, mediante processo tecnologicamente adequado. Os ingredientes lácteos devem representar no mínimo 51% (cinquenta e um por cento) massa/massa (m/m) do total de ingredientes (obrigatórios ou matéria-prima) do produto*”.
10. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

11. 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.

12. 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 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 semiquilificado. 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 incomum¹.

2. O termo **incontinência** (liberação esfinteriana) significa a incapacidade de conter. No campo da saúde, a incontinência refere-se à eliminação involuntária do corpo que pode ser da urina, denominada incontinência urinária (IU) ou da matéria fecal denominada incontinência fecal (FI). A incontinência é uma condição heterogênea e potencialmente incapacitante, com alta prevalência em pessoas com doença crônica (DC), que é difícil de curar, mas pode ser tratada e melhorada².

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé, **Neslac® Comfor** é um composto lácteo destinado a crianças na fase pré-escolar (3 a 5 anos), com 23 vitaminas e minerais. Adição de prebióticos. Isento de açúcar e aromatizante, contém lactose. Perfil de macronutrientes: proteínas (60% soro do leite/40% caseína), carboidrato (70% lactose/30% maltodextrina) e

¹ 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-Intellectual-disabilities-PORTUGUESE-2015.pdf>. Acesso em: 27 mai. 2024.

² SCIELO. HERRERA, B. S. Et al. Incontinência e doença crônica. Aquichan vol.13 no.3 Bogotá sep./dic. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-59972013000300010&lng=es&nrm=is&tlng=es>. Acesso em: 27 mai. 2024.

lipídeos (93,5% gordura vegetal/4,3% gordura láctea/2,2% óleo de peixe). A reconstituição é de 6 colheres-medida ou 2 colheres de sopa cheias (28,5 g) para 180 mL de água morna ou fria, total de 200mL. Apresentação: lata de 800g^{3,4}.

2. De acordo com o fabricante Reckitt Benckiser⁵, **Sustagen®** se trata de uma linha de complemento alimentar que abrange cada fase da vida, sendo composta por:

- **Sustagen® Kids** – Sua fórmula é composta por vitaminas e minerais, contendo sacarose e lactose. Isento de glúten. Apresentação: lata de 380g e sachê 190g nos sabores artificiais de morando, baunilha e chocolate; sachê 700g nos sabores baunilha e chocolate e lata de 900g nos sabores baunilha e chocolate. Sugestão de uso: 3 colheres de sopa (27g) em 180ml de leite integral;

- **Sustagen® Adultos⁺** – Sua fórmula é composta por vitaminas e minerais, 16g de proteínas (adicionado ao leite), contendo sacarose e lactose. Isento de glúten. Disponíveis nos sabores: baunilha, chocolate, morango e banana. Apresentação: lata de 400g e 900g. Sugestão de uso: 4 colheres de sopa (40g) em 200ml de leite desnatado;

- **Sustagen® Senior Adultos 50⁺** – Sua fórmula é fonte de fibras e proteínas, composta por vitaminas e minerais, contendo lactose. Não contém glúten. Apresentação: lata de 370g no sabor baunilha e latas de 370g e 740g na versão sem sabor. Sugestão de uso: 3 colheres de sopa cheias (40g) em 180ml de leite integral (versão com sabor) e 3 colheres de sopa cheias (40g) em 180ml de água ou usar no preparo de recitas doces e salgadas (versão sem sabor).

3. 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.

4. **Ácido valproico** é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante⁶.

5. **Carbamazepina** é uma agente antiepiléptico, neurotrópico e agente psicotrópico indicado para o tratamento da epilepsia, dentro outros⁷.

6. **Clobazam** 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.

³ Nestlé. Pediatria Nestlé. Neslac® Comfor. Disponível em: < <https://www.pediatrianeagle.com.br/produtos/neslacr-comfor> >. Acesso em: 27 mai.2024.

⁴ Nestlé. Lojinha baby & me, by Nestlé. Neslac® Comfor. Disponível em: < https://www.lojinhabyandme.com.br/neslac?gad_source=1&gclid=EAIaIQobChMIIt_E9775hQMVUWJIAB12PQfgEAAAYASAAEgJ1ufD_BwE >. Acesso em: 27 mai. 2024.

⁵ Reckitt Benckiser. Sustagen®. Disponível em:< <https://www.sustagen.com.br/all-produtos/>> Acesso em: 27 mai. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento ácido valproico por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351114943201805/?substancia=434>>. Acesso em: 27 mai. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento carbamazepina (Tegretol®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680085>>. Acesso em: 27 mai. 2024.

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 monoterapia⁸.

7. **Risperidona** está indicada no tratamento de pacientes esquizofrênicos; para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave; e 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 humor⁹.

8. **Cloridrato de 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 terminais¹⁰.

III – CONCLUSÃO

Seção I: *referente ao composto lácteo e complemento alimentar pleiteados:*

1. A respeito do **composto lácteo (Neslac[®] Comfor)**, participa-se que **esse tipo de produto é considerado alimento e não está relacionado ao tratamento de condições clínicas específicas**. Ademais, embora seja produto adicionado de nutrientes essenciais, sua composição pode conter ingredientes de origem exclusivamente industrial, caracterizando-o como alimento ultraprocessado. Ressalta-se que em um padrão alimentar saudável deve predominar o consumo de alimentos *in natura* e minimamente processados¹¹. Dessa forma, o **composto lácteo poderia ser substituído pelo leite de vaca integral**.

2. Adicionalmente, informa-se que segundo o fabricante Nestlé, o composto lácteo supramencionado foi desenhado para **crianças na fase pré-escolar (3 a 5 anos), não contemplando, portanto, a faixa etária atual do Autor** (idade: 11 anos, Certidão de Nascimento - Num. 115761034 - Pág. 1)^{3,4}.

3. Ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, uma alimentação saudável deve ser composta por todos os grupos alimentares (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, castanhas e nozes, leite e queijos, carnes e ovos)¹¹. Com relação ao **grupo do leite**, é indicado o consumo de **3 porções de 200mL/dia, totalizando ao máximo 600mL/dia**, visando principalmente ao alcance das recomendações diárias de ingestão de cálcio¹².

4. Quanto à dispensação pelo SUS do item pleiteado, informa-se que a ingestão de leite não está relacionada ao tratamento de quadros clínicos, mas sim à manutenção de uma alimentação saudável, dessa forma, **a dispensação de leite não se encontra no escopo**

⁸ ANVISA. Bula do medicamento clobazam (Frisium[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso: 27 mai. 2024.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento risperidona (Risperdal[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112360031>>. Acesso em: 27 mai. 2024.

¹⁰ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de levomepromazina (Neozine[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260316>>. Acesso em: 27 mai. 2024.

¹¹ BRASIL. Guia alimentar para a população brasileira. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à saúde. Departamento de Atenção básica. 2.ed.1.reimpr. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 27 mai. 2024.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf>. Acesso em: 27 mai. 2024.

de atuação das Secretarias de Saúde.

5. Em relação ao complemento alimentar (**Sustagen**[®]) cumpre informar que a descrição do quadro clínico que acomete o Autor, relatada no laudo padrão para pleito judicial (Num. 115761036 - Págs. 1 a 3), **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de novo laudo médico e/ou nutricional**, datado, legível, com a identificação do profissional de saúde emissor, contendo as seguintes informações adicionais: **i)** estado nutricional atual e dados antropométricos de peso e altura (estimados ou aferidos); **ii)** dificuldades alimentares apresentadas (se há presença de disfagia, ou necessidade de alimentação em consistência pastosa, semilíquida ou líquida); **iii)** quantidade diária e mensal prescrita do complemento alimentar (diluição, frequência diária, total de latas por mês e tamanho da lata); **iv)** alimentação habitual do Autor e, se possível, o plano alimentar (descrição dos alimentos prescritos e suas quantidades) e aceitação alimentar; e **v)** previsão do período de uso do complemento alimentar prescrito.

6. Salienta-se que o complemento alimentar prescrito e pleiteado (**Sustagen**[®]), se trata de uma **linha de produtos** que engloba **criança, adulto e adulto 50⁺**. Informa-se que para **crianças**, a fórmula mais utilizada é **Sustagen**[®] **kids** e está indicada a partir de 4 anos (informação obtida através de contato telefônico com o fabricante do produto)¹³ e o **Sustagen**[®] **adultos⁺** foi desenhado para adultos com mais de 40 anos, porém, não existe idade mínima para seu consumo¹⁴.

7. Conforme a **RDC 240/2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, os **alimentos e suplementos alimentares com obrigatoriedade de registro sanitário** são aqueles que se incluem nas seguintes categorias: alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde, novos alimentos e novos ingredientes, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos, alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral¹⁵. **Os demais suplementos são dispensados dessa exigência**, ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação¹⁶.

8. Desta forma, cumpre informar que **Sustagen**[®] **Kids** e **Sustagen**[®] **Adulto⁺** estão **isentos de registro**, enquanto o composto lácteo com óleos vegetais e fibras (**Neslac**[®] **Comfor**) possui registro na ANVISA.

9. Salienta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

10. Informa-se que **suplementos alimentares e compostos lácteos, não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município Belford Roxo e do estado do Rio de Janeiro.

¹³ Reckitt Benckiser. Contato telefônico através do SAC (0800 89 13 786).

¹⁴ Reckitt Benckiser. Sustagen[®] Adulto⁺. Disponível em: < <https://www.sustagenadultos.com.br/>>. Acesso em: 27 mai. 2024.

¹⁵ BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077>. Acesso em: 27 mai. 2024.

¹⁶ Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em:< <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 27 mai. 2024.

Seção II: referente ao insumo pleiteado:

11. No que tange ao insumo demandado, informa-se que **fralda geriátrica descartável está indicada** ao manejo do quadro clínico que acomete o Autor (Num. 115761037 - Pág. 6).

12. No entanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro. Ademais, cumpre esclarecer que **não existem alternativas terapêuticas**, no âmbito do SUS, que possam substituir o insumo pleiteado.

13. Destaca-se ainda que o insumo requerido se trata de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Seção III: referente aos medicamentos pleiteados:

14. Cumpre informar que as informações médicas prestadas em documentos apensados aos autos **são insuficientes** para uma análise da indicação de uso dos medicamentos pleiteados.

15. Dessa forma, requer-se novo laudo médico com descrição pormenorizada do quadro clínico do Autor que permita uma análise da indicação dos **medicamentos pleiteados**.

16. Tais medicamentos apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

17. Seguem as informações sobre o fornecimento dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS:

- **Clobazam 10mg** faz parte da linha de tratamento preconizada no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia, tendo sido listado no **grupo 2**¹⁷ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **não padronizou** o referido medicamento **no âmbito do CEAF**.
- **Ácido valproico 250mg/5mL** (xarope), **carbamazepina 20mg/mL** (xarope), **clobazam 10mg**, **risperidona 1mg** (comprimido) e **cloridrato de levomepromazina 4%** (solução oral – gotas) **encontram-se padronizados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Belford Roxo, sendo disponibilizados no âmbito da **atenção básica**^{18,19}, por meio de uma unidade básica de saúde.

18. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica, a representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portanto receituário médico preenchido conforme as legislações vigentes.

¹⁷ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

¹⁸ 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).

¹⁹ 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 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).



19. Quanto à solicitação autoral (Num. 115761033 - Págs. 10 e 11, item XIII - Do Pedido, subitens “d” e “f”) referente ao fornecimento dos medicamentos/suplementos e equipamentos/insumos “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam, necessários ao tratamento da moléstia do Autor ...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID: 5035482-5

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA

NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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