



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2258/2025

Rio de Janeiro, 04 de junho de 2025.

Processo nº 0801007-89.2025.8.19.0041,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial com pedido inicial de **Carbamazepina 400mg comprimido de liberação prolongada** (Tegretol® CR), **Clobazam 20mg** (Frisium®), **Topiramato 50mg**, **Divalproato de sódio 500mg comprimido de liberação prolongada** (Divalcon® ER), **Levetiracetam 250mg** (Spark®), **Aripiprazol 10mg** (Harip®), **Fenitoína 100mg** (Hidantal®), **fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral** (PediaSure®) e o insumo **fraldas descartáveis** (Bigfral®).

De acordo com os documentos médicos e nutricionais, o Autor, 18 anos de idade tem quadro de **esclerose tuberosa, epilepsia de difícil controle, atraso global no desenvolvimento** e sequelas como **retardo mental, paraplegia**. O Autor é acamado e a alimentação é feita somente por alimentos líquidos e água, o que gera intensa produção de urina, necessitando de aproximadamente 10 fraldas por dia. Apresenta também **dermatite de contato** com fraldas de baixa qualidade, necessitando, portanto, do uso da **marca Bigfral**, para melhor conforto e manutenção da pele íntegra. Faz uso de **Carbamazepina 400mg comprimido de liberação prolongada** (Tegretol® CR), **Clobazam 20mg** (Frisium®), **Topiramato 50mg**, **Divalproato de sódio 500mg comprimido de liberação prolongada** (Divalcon® ER), **Levetiracetam 250mg** (Spark®), **Aripiprazol 10mg** (Harip®) e **Fenitoína 100mg** (Hidantal®). O médico assistente relata que os medicamentos não podem ser substituídos por genéricos. Acamado e em uso de dieta artesanal via **gastrostomia** (de longa data), apresenta baixo peso para sua idade (52 kg) e necessita do **suplemento alimentar sabor baunilha** (PediaSure®) – 03 latas/mês de 400g (400ml de água + 10 medidas de PediaSure® (02 porções) /5x a dia = 10 porções). Foi informado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID10): **G40.4 – Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas**.

Informa-se que os medicamentos **Carbamazepina 400mg comprimido de liberação prolongada** (Tegretol® CR), **Clobazam 20mg** (Frisium®), **Topiramato 50mg**, **Divalproato de sódio 500mg comprimido de liberação prolongada** (Divalcon® ER), **Levetiracetam 250mg** (Spark®) e **Fenitoína 100mg** (Hidantal®) estão indicados ao tratamento do quadro clínico do Autor.

Quanto ao medicamento **Aripiprazol 10mg** (Harip®), cumpre esclarecer que nos documentos médicos enviados para análise, não há menção de patologia e/ou quadro clínico que justifique sua utilização no plano terapêutico do Autor. Para uma inferência segura acerca da indicação do referido medicamento, recomenda-se envio e/ou emissão de documento médico relatando o quadro clínico completo do Autor.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Carbamazepina 400mg comprimido de liberação prolongada, Divalproato de sódio 500mg comprimido de liberação prolongada e Aripiprazol 10mg não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Fenitoína 100mg é fornecida** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Paraty no âmbito da **atenção básica**^{1,2}, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Para ter acesso ao referido fármaco, o Representante Legal do Autor deverá comparecer à uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Clobazam** faz parte da linha de tratamento preconizada no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia**¹, publicado em 2018 pelo Ministério da Saúde, sendo listado no **Grupo 2**³ 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**.
- **Levetiracetam 250mg e Topiramato 50mg** (comprimido) pertencem respectivamente ao **Grupo 1A e 2**⁴ de financiamento do **CEAF** sendo **fornecidos** pela SES/RJ aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **PCDT-Epilepsia**.

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), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**: **Gabapentina** 300mg e 400mg (comprimido), **Levetiracetam** 250mg, 500mg, 750mg e 1000mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral), **Lamotrigina** 100mg (comprimido), **Topiramato** 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e **Vigabatrina** 500mg (comprimido).
- Pela Secretaria Municipal de Paraty, por meio da **atenção básica**, conforme sua Relação de Medicamentos Essenciais (REMUME 2023): **Carbamazepina** 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), **Ácido Valpróico** 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope), **Fenobarbital** 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), **Fenitoína 100mg** (comprimido), **Clonazepam** 0,5 e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), **Diazepam** 5mg e 10mg.

¹ 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).

² 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).

³ **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.

⁴ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento dos medicamentos disponibilizado no SUS, **conforme PCDT da epilepsia**.

Dessa forma, considerando os 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 do Autor. **Portanto, requer-se avaliação médica sobre o uso das linhas terapêuticas preconizadas no SUS, conforme descrito anteriormente.**

Assim, caso o Autor perfaça aos critérios de inclusão dos Protocolos de **epilepsia** o médico assistente autorize o uso dos medicamentos padronizados, disponibilizado no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF**, seu representante legal deverá proceder conforme descrito em ANEXO I.

Em relação à contraindicação de uso do medicamento genérico, insta mencionar que os medicamentos genéricos possuem a mesma substância ativa, concentração, forma farmacêutica, via de administração e indicação terapêutica dos medicamentos de referência, sendo obrigatoriamente submetidos à testes de bioequivalência e biodisponibilidade exigidos pela ANVISA, **o que comprova sua eficácia e segurança clínica**. A principal diferença está no nome comercial e no preço, já que os genéricos não envolvem custos de desenvolvimento e marketing. Portanto, do ponto de vista técnico e regulatório, não há justificativa para recusa de uso do medicamento genérico em substituição ao medicamento de referência, salvo em casos específicos com comprovação clínica individualizada⁵.

Adicionalmente, destaca-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁶.

De acordo com publicação da CMED⁷, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

⁵ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Medicamentos genéricos: perguntas e respostas*. Brasília: ANVISA, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>. Acesso em: 04 jun. 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>. Acesso em: 04 jun. 2025.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250206_101458300.pdf/@download/file. Acesso em: 04 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%:

- **Carbamazepina 400mg comprimido de liberação prolongada** (Tegretol® CR) com 20 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 36,63;
- **Clobazam 20mg** (Frisium®) com 20 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 20,98;
- **Topiramato 50mg** com 60 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 54,90;
- **Divalproato de sódio 500mg comprimido de liberação prolongada** (Divalcon® ER) embalagem com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 73,60.
- **Levetiracetam 250mg** (Spark®) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 25,19;
- **Aripiprazol 10mg** (Harip®) com 15 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 174,34;
- **Fenitoína 100mg** (Hidantal®) com 25 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 7,65.

De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em terapia nutricional domiciliar com **gastrostomia**, como no caso do Autor, é recomendado que seja ofertada **dieta mista**, onde é intercalada a oferta de dieta artesanal com dieta industrializada ou módulos industrializados; ou **dieta industrializada**, mediante o quadro de distúrbio metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênico-sanitárias⁸.

A respeito do **estado nutricional do Autor**, informa-se que não foi possível realizar o diagnóstico nutricional do mesmo, uma vez que, no documento nutricional apresentado, o único dado antropométrico registrado foi o peso (52kg - aferido em 17/03/2025). Para a avaliação nutricional de **adolescentes**, é necessário dispor tanto do peso quanto da altura, tendo em vista que os indicadores antropométricos recomendados pelo Ministério da Saúde⁹ são o **Índice de Massa Corporal (IMC) para a idade e a estatura para a idade**.

A respeito da **fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral** da marca PediaSure®, informa-se que, segundo o fabricante Abbott¹⁰, o produto é indicado para crianças de 4 a 10 anos que apresentam alimentação inadequada. Ressalta-se que o Autor atualmente possui 18 anos de idade, motivo pelo qual a referida fórmula não é a mais adequada para sua faixa etária, caso seja utilizada como única fonte nutricional, havendo outras opções nutricionais mais apropriadas.

⁸ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: < https://f9fcfebf-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf >. Acesso em: 04 jun. 2025.

⁹ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Orientações para a coleta e análise de dados antropométricos em serviços de saúde: Norma Técnica do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional - SISVAN / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2011. 76 p.: il. – (Série G. Estatística e Informação em Saúde). Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/orientacoes_coleta_analise_dados_antropometricos.pdf >. Acesso em: 04 jun. 2025.

¹⁰ Abbott. PediaSure®. Disponível em: < <https://www.pediasure.abbott/br/produtos/pediasure-en-polvo.html> >. Acesso em: 04 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Diante do exposto, para inferências seguras acerca da **indicação de uso e adequação da quantidade diária prescrita da fórmula pediátrica para nutrição enteral** da marca PediaSure[®] são necessárias as seguintes informações adicionais: i) dados antropométricos atuais (peso e altura) aferidos ou estimados; ii) se a dieta industrializada é administrada de forma exclusiva ou complementar à dieta artesanal; iii) quantidade diária prescrita da dieta industrializada (volume por etapa, diluição ou número de medidas, nº de vezes ao dia); iv) método de administração (em bolo, intermitente ou contínua; v) delimitação do período de uso.

Informa-se que **PediaSure[®] possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Ressalta-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.

Por fim, cumpre informar que **fórmulas industrializadas para nutrição enteral e oral não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Paraty e do Estado do Rio de Janeiro.

No que concerne à indicação do insumo **fralda descartável**, informa-se que **está indicado** ao manejo do quadro clínico do Autor (Num. 191376083 – Pág. 1).

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que por meio do **Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB)**, no SUS, o fornecimento das **fraldas descartáveis** 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**, 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 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 **possui deficiência**, informa-se que o acesso à **fralda descartável** pode ocorrer por meio do comparecimento da sua Representante Legal à drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência. A quantidade máxima de fornecimento será de **120 fraldas por mês (4 fraldas ao dia)**.

Vale ressaltar que a **lesão cutânea na dermatite de fraldas** é determinada por processo inflamatório na pele coberta pela fralda e resulta da interação de múltiplos fatores como: o aumento da umidade, pH elevado, enzimas fecais e micro-organismos que se desenvolvem pela condição ideal proporcionada pela oclusão. Ocorre ainda irritação pela limpeza e principalmente pela



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

utilização de lenços úmidos contendo álcool ou sabões com pH alcalino e todos estes fatores levam à quebra da função de barreira cutânea o que permite que a lesão se estabeleça¹¹.

Alerta-se ainda que se encontram disponíveis, no mercado comercial, distintas marcas de **fraldas com características hipoalergênicas**.

Adicionalmente, destaca-se que o insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹².

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Paraty no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matr: 50825259

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

ERIKA OLIVEIRA NIZZO
Nutricionista
CRN4 97100061
ID. 4216493-1

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FABIANA GOMES DOS SANTOS
Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

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

¹¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamento Científico de Dermatologia. Nº 1, outubro de 2016. Dermatite da Área das Fraldas – Diagnóstico Diferencial. Disponível em: <<https://www.bing.com/search?q=dermatite%20por%20fralda%20artigo&q&form=QBRE&sp=1&lq=0&pq=dermatite%20por%20fralda%20artigo&sc=7-27&sk=&cvid=86BF30A232FC4C97A170D7D0091EC495&ghsh=0&ghacc=0&ghpl=>>>. Acesso em: 04 jun. 2025.

¹² 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: 04 jun. 2025.