



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** (Frismium®), **Topiramato 50mg**, **Divalproato de sódio 500mg comprimido de liberação prolongada** (Divalcon® ER), **Levetiracetam 250mg** (Spark®), **Aripiprazol 10mg** (Harip®), **Fenitoína 100mg** (Hidental®), **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** (Frismium®), **Topiramato 50mg**, **Divalproato de sódio 500mg comprimido de liberação prolongada** (Divalcon® ER), **Levetiracetam 250mg** (Spark®), **Aripiprazol 10mg** (Harip®) e **Fenitoína 100mg** (Hidental®). 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 epilépticas generalizadas**.

Informa-se que os medicamentos **Carbamazepina 400mg comprimido de liberação prolongada** (Tegretol® CR), **Clobazam 20mg** (Frismium®), **Topiramato 50mg**, **Divalproato de sódio 500mg comprimido de liberação prolongada** (Divalcon® ER), **Levetiracetam 250mg** (Spark®) e **Fenitoína 100mg** (Hidental®) 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:



- **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 2³ 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 2⁴ 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 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).

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.



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.

⁶ BRASIL 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.

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



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** (Frismium®) 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** (Hidental®) 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://f9fcf6b-80c1-466a-835e-5c8f59fe2014.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.



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



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&qs=n&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.