



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2293/2025

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2025.

Processo nº 0840065-45.2024.8.19.0038,
ajuizado por

Em atendimento à Intimação Judicial (Num. 197350692 - Pág. 1), seguem as informações.

Trata-se de Demanda Judicial com pleito de fornecimento dos medicamentos **benzoato de sódio 10%, L-carnitina 10%, vitamina D 200UI/gota, carbonato de cálcio 200ml, vitamina B12 500mcg/gota, L-arginina 1g, à fórmula infantil de partida** (Aptamil® Premium 1) e ao insumo **Fralda Geriátrica** (Tamanho P) – (Num. 123222887 - Pág. 3).

Resgata-se que, acostado aos autos do processo, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2549/2024 (Num. 130181810 - Págs. 1 - 9), emitido em 10 de julho de 2024, sendo esclarecidos os aspectos relativos à legislações vigentes, ao quadro clínico da Autora (**Doença do Ciclo da Ureia, Transtorno do Espectro Autista, deficiência intelectual grave com hidrocefalia (ex-vaccum), atraso do desenvolvimento neuropsicomotor e meningoencefalite com crises convulsivas**, à indicação de uso e à disponibilização no âmbito do SUS dos pleitos dos medicamento **benzoato de sódio 10%; L-carnitina 10%; vitamina D 200UI/gota, carbonato de cálcio 200ml, vitamina b12 500mcg/gota, L-arginina 1g; à fórmula infantil de partida** (Aptamil® Premium 1) e ao insumo **fralda geriátrica**.

Após a elaboração do parecer supramencionado, foi anexado novo documento advocatício (Num. 196816421 - Pág. 1), bem como o relatório médico (Num. 196816422 - Pág. 1), em impresso do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira - UFRJ, datado de 25 de fevereiro de 2025, emitido pela médica _____, no qual informa, que a Autora, 10 anos de idade, em acompanhamento ambulatorial na referida unidade, portadora diversas comorbidade, tais como **erro inato do metabolismo, hidrocefalia, Transtorno do Espectro do Autismo (TEA) e deficiência intelectual grave com distúrbio comportamental**. Com restrições alimentares em acompanhamento pelo serviço de nutrologia e fazendo uso de **fraldas descartáveis** (180 unidades /mês). Atualmente, fazendo uso contínuo dos medicamentos **carbamazepina 200mg** (4 comprimidos/dia) para **epilepsia**, **clorpromazina 25mg** (2 comprimidos/dia) e **risperidona 1mg** (4 comprimidos/dia) para o **quadro de comportamental grave**. Faz uso de fraldas, tamanho P geriátrica, 6 unidades por dia (total de 180 fraldas por mês).

Conforme documento da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 196816421 - Pág. 1) foi informado que os medicamentos (**carbamazepina 200mg, clorpromazina 25mg e risperidona 1mg**) serão objeto da presente ação. Dessa forma, seguem as informações referentes aos novos pleitos.



Informa-se que os medicamentos **carbamazepina 200mg**, **clorpromazina 25mg** e **risperidona 1mg** **estão indicados** para o manejo da epilepsia e Transtorno do Espectro do Autismo (TEA).

Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS, destaca-se que:

- **Carbamazepina 200mg** e **clorpromazina 25mg** estão descritas na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Nova Iguaçu/2021, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para obter esclarecimentos acerca da disponibilização, recomenda-se que a representante da Autora **compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência com os documentos médicos atualizados**.
- **Risperidona 1mg** pertencendo ao **Grupo 1B**^{1,2} (*medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo**.
 - ✓ Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a demandante **não se encontra cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento padronizado.
 - ✓ Dessa forma, recomenda-se que primeiramente o médico assistente avalie se a Autora se enquadra nos critérios de inclusão do referido PCDT (**comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo**) e, em seguida, o uso do medicamento pleiteado e padronizado - **risperidona 1mg**.
 - ✓ **Em caso positivo**, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, **por meio do CEAF**, na dose padronizada, e perfazendo os critérios de inclusão do supracitado Protocolo Clínico, a Autora ou representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo a RioFarmes Nova Iguaçu - Rua Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 - Horário de atendimento: 08-17h, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS Nº 344/98).

Em relação ao insumo **fralda descartável**, reitera-se que este **permanece indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Num. 196816422 - Pág. 1).

¹Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 11 jun. 2025.

²Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2025.



Em atualização ao Parecer anterior, cabe informar que o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, por meio do Programa Farmácia Popular (PFP), passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção. Além disso, oferece **fraldas geriátricas** para pessoas com incontinência e absorventes higiênicos para beneficiárias do Programa Dignidade Menstrual.

Por meio do PFP, o fornecimento das fraldas 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 geriátrica, 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 geriátricas a cada dez dias ou 120 fraldas por mês.

Para os pacientes acamados ou impossibilitados de comparecerem ao estabelecimento, a 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 a Autora **é portadora de deficiência**, informa-se que o acesso ao insumo fralda geriátrica pode ocorrer por meio do comparecimento da Autora ou de sua representante legal à uma drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência. No entanto, a quantidade máxima de fornecimento será de **120 fraldas por mês** (4 fraldas ao dia).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)³, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁴:

- **carbamazepina 200mg** com 30 comprimidos, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 12,28.
- **clorpromazina 25mg** com 20 comprimidos, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 3,07.
- **risperidona 1mg** com 60 comprimidos, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 71,72.

³BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o Parecer

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ADRIANA MATTOS PEREIRA
DO NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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