



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2496/2024

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2024.

Processo nº 0818841-62.2024.8.19.0002,
ajuizado por -----,
representado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Clobazam 10mg** (Frisium®) e **Levetiracetam 100mg/mL** (Etira®) e o insumo **fralda descartável tamanho M** (Babysec®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados os seguintes documentos: laudo médico (Num. 122501489 – Pág. 1), datado em 25 de março de 2024, pela médica -----, receituários de controle especial (Num. 122501489 – Págs. 3 e 4) não datados e assinados pela médica -----, ambos em impressos do Hospital Federal da Lagoa e o atestado médico da Unidade de Saúde da Família Pastor José Mendel (Num. 122501489 – Pág. 2), emitido em 16 de maio de 2024 por -----
2. Em síntese, o Autor, 02 anos de idade, apresenta o diagnóstico compatível com **encefalopatia não progressiva** (tetraparesia espástica), necessitando de acompanhamento multidisciplinar e inserção em terapias de reabilitação multidisciplinares como fisioterapia, fonoaudiologia e terapia ocupacional. Além disso foram prescritos os medicamentos **Clobazam 10mg** (Frisium®) – meio comprimido de 12/12 horas e **Levetiracetam 100mg/mL** (Etira®) – 1,5mL de 12/12 horas e, devido à falta de controle esfíncteriano, foi indicado o uso de **fralda descartável tamanho M** (Babysec®).
3. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G80.0 – Paralisia cerebral quadriplégica espástica.**

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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – Remume Itaboraí 2022.
8. Os medicamentos *Clobazam* e *Levetiracetam* estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.
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. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica** não progressiva da infância¹ (ECI), é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação². A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico),

¹ CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: <

<https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:IKx4YyQKPw8J:https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 03 jul. 2024.

² GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.



atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia³.

DO PLEITO

1. **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. 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 monoterapia⁴.

2. **Levetiracetam** é indicado como monoterapia para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia; indicado como terapia adjuvante no tratamento de crises focais/parciais com ou sem generalização secundária em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 6 anos, com epilepsia; de crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos, com epilepsia mioclônica juvenil; de crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada⁵.

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 materno⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que em relação aos medicamentos **Clobazam 10mg** (Frisium[®]) e **Levetiracetam 100mg/mL** (Eтира[®]), a descrição da patologia e as comorbidades que acometem o Autor relatadas nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a uma inferência segura acerca da indicação destes pleitos.**

2. Quanto à disponibilização dos pleitos no âmbito do SUS, cabe mencionar que:

- **Clobazam 10mg** faz parte da linha de tratamento preconizada no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia⁷**, publicado pelo Ministério da Saúde, listado no **Grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), no qual cabe às *Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito*

³ LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886> >. Acesso em: 03 jul 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento clobazam (Frisium[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso: 03 jul. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento levetiracetam (Keppra[®]) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351199504201353/?substancia=5873> >. Acesso em: 03 jul 2024.

⁶ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 03 jul 2024.

⁷ Ministério da Saúde. PORTARIA CONJUNTA Nº 17, DE 21 DE JUNHO DE 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 03 jul. 2024.



*Federal, o seu financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação*⁸. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **não padronizou** o referido medicamento **no âmbito do CEAF**.

- **Levetiracetam 100mg/mL** – pertencente ao **Grupo 1A** (*medicamentos com aquisição centralizada pelo MS, fornecidos pela SES e Distrito Federal*) – é **fornecido** pela SES/RJ por meio do **CEAF** aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **PCDT – Epilepsia**.

3. Cabe ressaltar que os critérios de diagnóstico e tratamento da **espasticidade** no âmbito do SUS encontram-se no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Espasticidade**, publicado pelo Ministério da Saúde (Portaria Conjunta nº 5, de 22 de março de 2022⁹), no qual consta que o tratamento deve ser multifatorial, ou seja, combinar diferentes técnicas, além do tratamento medicamentoso (Toxina botulínica), pode ser necessário o uso de outros medicamentos, medidas não medicamentosas (ex.: fisioterapia) ou cirúrgicas, a depender do caso do paciente.

4. Em conformidade com o referido PCDT, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fornece o medicamento Toxina Botulínica tipo A 100U e 500U aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão.

5. Dessa forma, destaca-se que a condição clínica declarada em documento médico, a saber, **G80.0 – Paralisia cerebral quadriplégica espástica** está contemplada no rol de doenças autorizadas a receber a Toxina botulínica pela via administrativa, em contrapartida, **não está autorizada para dispensação** do medicamento pleiteado **Levetiracetam 100mg/mL**.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF.

7. Diante ao exposto, se a médica assistente considerar o uso da Toxina Botulínica no tratamento do Autor, perfazendo os critérios estabelecidos pelo **PCDT da espasticidade** e para ter acesso ao medicamento pleiteado **Levetiracetam 100mg/ml**, **caso o Autor perfaça os critérios do PCDT de Epilepsia**, a representante legal do Requerente deverá comparecer à Secretaria Municipal de Saúde – Farmácia Básica, Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro, Itaboraí, Tel: 3639-2639, 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 03 jul. 2024.

⁹ Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 5, de 22 de março de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf>. Acesso em: 03 jul. 2024.



de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

8. Cabe enfatizar que **os medicamentos do CEAF somente serão disponibilizados para as doenças** descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **autorizadas**.

9. Os medicamentos pleiteados **possuem registros válidos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Quanto ao insumo **fralda descartável**, cumpre informar que **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, contudo, **não se encontra disponibilizado** no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município ou do Estado do Rio de Janeiro, **bem como não foi identificado outro insumo que possa configurar alternativa**. Assim, **não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento**.

11. O insumo **fralda descartável** é um **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA¹⁰.

12. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **fraldas descartáveis**. Assim, cabe esclarecer que **Babysec®**, corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021, a qual estabelece normas de licitação e contratos da Administração Pública. A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração, sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**.

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 122501487 – Págs. 17 e 18, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... outros produtos e medicamentos 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 emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID.1291

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS
Enfermeira
COREN RJ 48034
Matr. 297.449-1

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

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

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf> >. Acesso em: 03 jul. 2024.