



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2546/2023.

Rio de Janeiro, 09 de novembro de 2023.

Processo nº 0811952-02.2023.8.19.0011,
ajuizado por _____
nesse ato representado por
- _____

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos Risperidona 1mg/ml e Furoato de Fluticasona 27,5mcg (Avamys®) e ao insumo fraldas pediátricas descartáveis.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (Num. 76656257 - Pág. 1 a 3), emitido em 22 de agosto de 2023 e o documento da Prefeitura de Cabo Frio - SUS (Num. 76656258 - Pág. 2), emitido em 09 de maio de 2023, ambos pela médica - _____ 2. Em síntese, trata-se de Autor, 07 anos de idade, com diagnóstico de **hidrocefalia congênita permanente**, apresenta grave atraso no desenvolvimento global físico – motor, com hiperplasia de adenoides, **rinite alérgica** com desvio de septo nasal e ainda apresenta **derivação ventrículo-peritoneal (DVP)**. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos e insumo: **Risperidona mg/ml** – 1 ml de 12/12 h; **Furoato de Fluticasona 27,5 mcg** (Avamys®) – 1 jato em cada narina 1 x ao dia e aos insumos fraldas pediátricas descartáveis no tamanho **GG** – 04 pacotes.
3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **Q03.9 - Hidrocefalia congênita não especificada**, **G09 - Sequelas de doenças inflamatórias do sistema nervoso central** e **J30- Rinite alérgica e vasomotora**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

5. 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.

6. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

7. 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).

8. 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.

9. 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.

10. O medicamento Risperidona está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hidrocefalia** é definida como aumento da quantidade de líquido cefalorraquidiano dentro da caixa craniana, principalmente nas cavidades ventriculares, mas podendo ocorrer também no espaço subdural. Sua principal consequência clínica imediata é a hipertensão intracraniana, a qual muitas vezes exige pronto tratamento cirúrgico¹. As drenagens valvuladas unidirecionais com o objetivo de derivar o líquido em excesso nos ventrículos cerebrais para outras cavidades corporais. Embora a derivação possa ser feita para o meio externo, para o átrio direito ou através de terceiro ventriculostomia, a variedade mais largamente empregada é a derivação ventrículo-peritoneal (DVP)².

2. A **derivação ventrículo-peritoneal (DVP)** com válvula é o método de tratamento mais usado para o controle da hidrocefalia. Suas complicações mais frequentes são o mal funcionamento do sistema e infecções. O desenvolvimento de hérnia inguinal ou hidrocele em pacientes com DVP é condição pouco frequente e a migração do cateter abdominal para o saco escrotal é raramente descrita. A patência do processo vaginal, o aumento da pressão intra-abdominal pelo líquido e a idade do paciente são alguns dos fatores relacionados com a gênese deste tipo de complicação. Neste estudo é relatado caso de criança com hérnia inguino-escrotal

¹ ALCÂNTARA, M. C. M. Cuidado Clínico à Criança com Hidrocefalia: Construção e Validação de Instrumento para Sistematização da Assistência de Enfermagem. 2009. Dissertação (Mestrado em cuidados clínicos em saúde) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Estadual do Ceará, Ceará. Disponível em: < https://www.uece.br/ppsacwp/wp-content/uploads/sites/55/2019/12/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf>. Acesso em: 09 nov 2023.

² JUCA, C.E.B et al. Tratamento de hidrocefalia com derivação ventrículo-peritoneal: análise de 150 casos consecutivos no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto. Acta Cirúrgica Brasileira, São Paulo, v. 17, supl. 3, p. 59-63, 2002. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/acb/a/w4Q9RJRk3qMCQFWKLLqdMxx/abstract/?lang=pt>>. Acesso em: 09 nov 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

desenvolvida após DVP com migração do cateter para o saco escrotal. São discutidas a revisão da literatura sobre o tema e a conduta a ser adotada³.

3. A **rinite alérgica** é uma inflamação da mucosa nasal, induzida pela exposição a alérgenos que, após sensibilização, desencadeiam uma resposta inflamatória mediada por imunoglobulina E (IgE), que pode resultar em sintomas crônicos ou recorrentes. Os principais sintomas incluem rinorreia aquosa, obstrução/prurido nasais, espirros e sintomas oculares, tais como prurido e hiperemia conjuntival, os quais se resolvem espontaneamente ou através de tratamento⁴

DO PLEITO

1. A **Risperidona** é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia; tratamento de longa duração para a prevenção da recaída; 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. Também pode ser usado 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 humor⁵.

2. **Furoato de Fluticasona** (Avamys[®]) é um corticosteroide com potente ação anti-inflamatória indicado para adultos e adolescentes (a partir de 12 anos de idade) para o Tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) e dos sintomas oculares (prurido/ardência, lacrimejamento e vermelhidão) da rinite alérgica sazonal⁶.

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 materno⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys[®]) **está indicado** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autor- **rinite alérgica persistente**, conforme relato médico (Num. 76656258 - Pág. 2).

³ 2 SCIELO. Complicação de Derivação Ventrículo-Peritoneal. Arq Neuropsiquiatr 2003;61(2-B). Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/amp/a/hTmFyPHK3ggVr3BpGwDLjS/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 06 nov. 2023.

⁴ 2 IBIAPINA, C.C. et al. Rinite alérgica: aspectos epidemiológicos, diagnósticos e terapêuticos. Jornal brasileiro de pneumologia, v.34, n.4, p. 230-240. 2008. Disponível em: Acesso em: 09 nov. 2023

⁵ Bula do medicamento Risperidona (Risperdal[®]) por JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERDAL>>. Acesso em 09 nov. 2023.

⁶ Bula do medicamento Furoato de Fluticasona (Avamys[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070271>>. Acesso em: 09 nov. 2023

⁷ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 09 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Em relação ao medicamento **Risperidona 1mg/ml** cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos **não fornecem 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 laudo médico**, atualizado, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento do Autor.

3. Acerca da disponibilização dos itens, no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

3.1) **Furoato de Fluticasona 27,5mcg (Avamys®) não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) no âmbito do Município de Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro. **Não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3.2) **Risperidona 1mg/mL solução** - Faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo - TEA** (Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022)¹, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS), cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. Nesse sentido, informa-se que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **não** padronizou para o elenco do seu CEAF o medicamento **Risperidona 1mg/mL solução**. Assim, **Risperidona 1mg/mL solução não é fornecido pelo Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.**

4. Considerando que este Núcleo **não possui** em sua base de dados a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Cabo Frio, onde o Autor reside. Dessa forma, para avaliação da disponibilidade no âmbito do SUS dos medicamentos aqui pleiteados, foi observada a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022).

5. Isto posto, cabe mencionar que na listagem da RENAME 2022, o medicamento **Budesonida (32mcg, 50mcg e 64mcg) aerossol nasal** é padronizado no SUS por meio da Atenção Básica e pode configurar **alternativa terapêutica**, ao medicamento pleiteado **Furoato de Fluticasona 27,5mcg spray nasal (Avamys®)**. Acrescenta-se que caso o médico assistente autorize a troca, para ter acesso ao medicamento padronizado, o representante legal do Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

6. No que tange ao insumo **fraldas descartável (infantil)** pleiteada, informa-se que **está indicado**, para melhor manejo do quadro clínico do Autor, conforme consta em documento médico (Num. 76656258 - Pág. 2). No entanto, o insumo **fralda não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação gratuita no SUS, no âmbito do município de Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Ademais, cumpre esclarecer que **não existe alternativa terapêutica**, no âmbito do SUS, que possam substituir o insumo **fralda descartável**.

8. Adicionalmente, cabe esclarecer que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto, o insumo **fralda** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária –



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANVISA⁸.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 76655499 - Pág. 7, *Do Pedido itens “ c” e “g”*) referente ao provimento de “(...) **bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora** (...)”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO-2 40945F
Matr. 6502-9

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

⁸ 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 09 nov. 2023.