



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3669/2025

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2025.

Processo nº 0846938-27.2025.8.19.0038
ajuizado por **T. M. F.**

Em atendimento ao Despacho Judicial (Num. 218489901 - Pág. 1), seguem as informações.

Trata-se de Autor, de 03 anos de idade (DN: 26/08/2022), com diagnóstico de **transtorno do espectro autista e epilepsia estrutural**, após meningoencefalite aos 7 meses. No momento, ainda sem controle das crises epiléticas, alteração comportamental, regressão de fala, perda visual e irritabilidade. Já fez uso de Levetiracetam (causou agitação), Carbamazepina (causou efeitos metabólicos), Valproato de Sódio (causou dor abdominal) e Fenobarbital (sem efeito terapêutico). Em uso contínuo de: **Oxcarbazepina 60mg/ml** (Trileptal®), **Nitrazepam 5mg**, **Divalproato de Sódio 125mg** (Depakote® Sprinkle) e **Levomepromazina 40mg/mL** (Neozine®), além do insumo **fralda descartável** pediátrica. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F84.0 - Autismo infantil** e **G40.0 - Epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal** (Num. 217907930 - Pág. 4; 8; 16 a 24).

Foram pleiteados os medicamentos: **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®) - 3 frascos ao mês; **Nitrazepam 5mg** - 2 caixas ao mês; **Divalproato de sódio 125mg** (Depakote® Sprinkle) - 2 caixas ao mês; **Levomepromazina 40mg/mL** (Neozine®) - 1 frasco ao mês; e o insumo **Fralda pediátrica tamanho XXXG** - 180 por mês (Num. 217907929 - Pág. 3).

A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado¹.

As **epilepsias estruturais** são conceituadas como uma anormalidade cerebral estrutural distinta que, em estudos adequadamente planejados, demonstrou estar associada a um risco substancialmente aumentado de epilepsia. A anormalidade cerebral estrutural pode ser adquirida (como devido a acidente vascular cerebral, trauma ou infecção) ou pode ser de origem genética; no entanto, como a entendemos atualmente, a anormalidade cerebral estrutural é um distúrbio distinto, interposto entre o defeito adquirido ou genético e a epilepsia².

O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança³. As características comuns do transtorno do espectro autista (TEA) incluem um comprometimento global em várias

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 12 set. 2025.

²INTERNATIONAL LEAGUE AGAINST EPILEPSY - ILAE. Epilepsias por Etiologia. Disponível em: <<https://www.epilepsydiagnosis.org/aetiology/structural-groupoverview.htm>>. Acesso em 12 set. 2025.

³PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm. v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do TEA, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com TEA e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do TEA, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns⁴.

DOS MEDICAMENTOS:

Informa-se que os medicamentos **Divalproato de Sódio** (Depakote® Sprinkle), **Oxcarbazepina** (Trileptal®) e **Levomepromazina 40mg/mL** (Neozine®) **estão indicados em bulas**^{5,6,7} para o manejo de **epilepsia** e suas comorbidades – quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico.

Em relação ao medicamento **Nitrazepam**, **não apresenta indicação descrita em bula**⁸ para o tratamento de **epilepsia**, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documentos médicos. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo **off label** para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento⁹.

Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013¹⁰. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso **off label** do medicamento **Nitrazepam** no tratamento de **epilepsia**.

Informa-se que, a **Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022**¹¹, **autoriza o uso off-label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas**

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 12 set. 2025.

⁵Bula do medicamento Divalproato de sódio (Depakote® Sprinkle) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKOTE>>. Acesso em: 12 set. 2025.

⁶Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRILEPTAL>>. Acesso em: 12 set. 2025.

⁷Bula do medicamento Maleato de Levomepromazina (Neozine®) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEOZINE>>. Acesso em: 12 set. 2025.

⁸Bula do medicamento Nitrazepam (Sonebon®) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SONEBON>>. Acesso em: 12 set. 2025.

⁹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. **Uso off label: erro ou necessidade?** Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)>](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 12 set. 2025.

¹⁰BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 12 set. 2025.

¹¹DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 12 set. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Destaca-se que a atividade terapêutica dos benzodiazepínicos (BZDs) não se restringe a seu potencial antiepiléptico, mas se estende a ações ansiolítica, hipnótica e relaxante muscular. Para cada uma dessas indicações, recomenda-se um tipo diferente de BZD, segundo suas características farmacocinéticas e seus efeitos colaterais (termo que inclui efeitos desejáveis e não desejáveis e efeitos adversos) particulares. Apesar de sua potente ação antiepiléptica, os BZDs não são utilizados prioritariamente no tratamento profilático de crises recorrentes, em razão do desenvolvimento de tolerância, ou seja, perda de eficácia ao longo do tempo, e da presença de efeitos adversos dependentes da dose. Assim, por seu perfil de ação, os BZDs são fármacos ideais quando utilizados de forma aguda em situações especiais, como no controle de crises repetidas a intervalos curtos (agrupamentos de crises), em crises prolongadas e no estado de mal epiléptico. Entre os BZDs com ação antiepiléptica, o DZP e o clonazepam (CNZ), há mais de duas décadas, são considerados de primeira linha para tratar situações de emergência. Mais recentemente, ao arsenal terapêutico dessas circunstâncias, se agregaram o lorazepam e o midazolam. No entanto, outros BZDs como nitrazepam (NZP) e clobazam (CLB) são utilizados como fármacos adjuvantes no tratamento crônico das epilepsias¹².

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que:

- **Oxcarbazepina 60mg/ml (Trileptal®), Nitrazepam 5mg, Divalproato de Sódio 125mg (Depakote® Sprinkle) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Levomepromazina 40mg/mL está padronizado** pela Secretaria Municipal de Nova Iguaçu conforme consta na REMUME-Nova Iguaçu 2021 na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, o acesso ao medicamento **Levomepromazina 40mg/mL via ambulatorial, é inviável para o caso do Autor.**

Para o tratamento do Autismo, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹³) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, preconizou os seguintes fármacos: Risperidona: solução oral de 1mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5mg); comprimidos de 1, 2 e 3mg. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente disponibiliza, no CEAf, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg.

Para o tratamento da Epilepsia, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹) da Epilepsia destaca-se que foi **aprovado** o novo PCDT da Epilepsia pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS - CONITEC¹⁴, porém ainda não foi publicado. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral); 250mg e 750mg

¹²YACUBIAN, E. M.T. et al. Tratamento medicamentoso das epilepsias. São Paulo: Leitura Médica Ltda., 2014. Disponível em: <https://www.ilae.org/files/dmfile/Tratamento_Medicamentoso_das_Epilepsias.pdf>. Acesso em: 04 ago. 2025

¹³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 12 set. 2025.

¹⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 12 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Nova Iguaçu 2022) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope), Carbamazepina 200mg e 2% (suspensão oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 4% (solução oral), Clonazepam 2,5mg/mL.

Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência a **Oxcarbazepina**, mencionando que este medicamento **não está indicado neste Protocolo, visto não possuir vantagens terapêuticas em relação aos demais agentes constantes no elenco de medicamentos disponíveis.** O único estudo com evidência classe I no tratamento de crises focais em crianças, o fármaco foi comparado à fenitoína. A literatura carece de estudos comparativos entre a oxcarbazepina e a **carbamazepina, que é considerada fármaco de primeira escolha para tratamento desse nicho de pacientes**¹.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos.

Cabe resgatar o relato médico que, o Autor “.... Já fez uso de Levetiracetam (causou agitação), Carbamazepina (causou efeitos metabólicos), Valproato de Sódio (causou dor abdominal) e Fenobarbital (sem efeito terapêutico).”. Assim, observa-se que, **alguns dos medicamentos** padronizados no CEAF e na Atenção Básica **já foram empregados no plano terapêutico do Autor.**

Contudo, caso médico assistente considere **indicado e viável** o uso de algum dos medicamentos disponibilizados no CEAF (ainda não empregados no plano terapêutico do Autor, como **adjuvantes** no **tratamento da epilepsia**, estando o Autor dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo o **disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante legal do Requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à RioFarmes Nova Iguaçu - Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro - Nova Iguaçu. Tel.: (21) 98169-4917 / 98175-1921, munida da seguinte documentação: **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.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a representante legal do Autor portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

Elucida-se ainda que, está previsto na bula⁸ do medicamento pleiteado **Nitrazepam** sua utilização é para **uso adulto**. O medicamento **Divalproato de Sódio** (Depakote® Sprinkle)⁵ sua utilização é para **uso adulto** e **pediátrico acima de 10 anos**. **Está contraindicado para menores de 10 anos de idade**. Destaca-se que o Autor nasceu em 26/08/2022 (Num. 217907930 - Pág. 1) e, portanto, apresenta, **03 anos**.

Assim, considerando que as bulas aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não abrange a faixa etária do Autor, e **considerando que dados de eficácia e segurança para**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos¹⁵, neste caso, cumpre complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização dos referidos medicamentos.

Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Contudo, até o momento **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹⁶.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)¹⁷.

De acordo com publicação da CMED¹⁸, 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 contemplem medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se¹⁹:

- **Oxcarbazepina 60mg/ml** (Trileptal®) com 100mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 44,58;
- **Nitrazepam 5mg** com 20 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 7,18;
- **Divalproato de Sódio 125mg** (Depakote® Sprinkle) com 30 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 23,24;
- **Maleato de Levomepromazina 40mg/mL** (Neozine®) solução oral com 20mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 9,83.

DO INSUMO FRALDAS DESCARTÁVEIS:

A criança com autismo apresenta movimentos estereotipados, balança as mãos, corre de um lado para o outro, insiste em manter determinados objetos consigo, fixa somente numa característica do objeto, apresenta atraso no desenvolvimento da coordenação motora fina, grossa e de linguagem, **demora para adquirir o controle esfinteriano** e habilidades da vida diária, como

¹⁵JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 29 ago. 2025.

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 12 set. 2025.

¹⁷BRASIL 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: 12 set. 2025.

¹⁸BRASIL 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_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 12 set. 2025.

¹⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 12 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

comer com a colher, abotoar a camisa ou sentar. Também não apresenta autocuidado, como tomar banho sozinho, escovar os dentes, se proteger do fogo e atravessar a rua²⁰.

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 materno²¹.

Assim, informa-se que o insumo **fralda descartável** pleiteado **está indicado** ao manejo do quadro clínico do Autor (Num. 217907930 - Pág. 4).

No que tange à disponibilização no SUS, informa-se que, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o 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, 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 **é portador de deficiência** com diagnóstico de **TEA e Epilepsia**, que cursa com demora para adquirir o controle esfincteriano e consequências neurobiológicas, informa-se que o acesso à fralda descartável pode ocorrer por meio do comparecimento de sua Representante Legal à drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência.

Elucida-se que o insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA²².

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **foram** encontrados os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo e da Epilepsia, os quais **não** contemplam o insumo pleiteado.

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 217907929 - Pág. 16 e 17, item “X - DOS PEDIDOS”, subitem “d”) referente ao fornecimento dos

²⁰ MARTELETO, MRF & cols. Problemas de Comportamento em Crianças com Transtorno Autista. Psic.: Teor. e Pesq., Brasília, Jan-Mar 2011, Vol. 27 n. 1, pp. 5-12. Disponível em: <<http://www.scielo.br/ptp/v27n1/a02v27n1.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2025.

²¹ 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: 11 set. 2025.

²² BRASIL. 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: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos prescritos “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor ...*”, 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 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02