



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3677/2024.

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2024.

Processo nº 0834290-49.2024.8.19.0038,

ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos lamotrigina 100mg, ácido valproico 500mg e clobazam 10mg (Frisium®), ao insumo fraldas geriátricas (tamanho extra G) e ao alimento leite em pó integral.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Num. 118176942 - Págs. 13 e 14), emitidos em 31 de janeiro e 07 de fevereiro de 2024, pelos médicos _____, trata-se de Autora de 21 anos de idade (carteira de identidade - Num. 118176942 - Pág. 1), com quadro clínico de **encefalopatia crônica não progressiva** desde a infância, deficiência intelectual e **epilepsia**, com quadro clínico de crises convulsivas tônico-clônicas, tetrapiramidalismo e restrição de movimento, com dificuldade na posição decúbito. Em uso de **lamotrigina 100mg** – 02 vezes ao dia, **ácido valproico 1500mg/dia** e **clobazam 10mg/dia** (Frisium®). Necessita de 10 latas por mês de **leite Ninho integral** e do insumo **fraldas geriátricas tamanho extra G** (8 unidades/dia). Foram citadas as classificações diagnósticas CID 10: **G40.0 - Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal e F71- Retardo mental moderado.**

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 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.

5. 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. 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.

7. 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.

8. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

9. Os medicamentos pleiteados 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.

10. 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.

11. 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.

12. O Direito Humano à Alimentação Adequada (DHAA) está assegurado entre os direitos sociais da Constituição Federal brasileira, com a aprovação da Emenda Constitucional nº 64, de 2010. O direito à alimentação adequada consiste no direito humano inerente a todas as pessoas de ter acesso regular, permanente e irrestrito, quer diretamente ou por meio de aquisições financeiras, a alimentos seguros e saudáveis, em quantidade e qualidade adequadas e suficientes, correspondentes às tradições culturais do seu povo e que garantam uma vida livre do medo, digna e plena nas dimensões física e mental, individual e coletiva.

13. O conceito de segurança alimentar, abordado na Lei Orgânica de Segurança Alimentar e Nutricional (Lei 11.346 de 15 de setembro de 2006), presente também na Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria de Consolidação nº 2, Anexo III, de 28 de setembro de 2017), consiste na *“realização do direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde que respeitem a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentáveis”*.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **paralisia cerebral** descreve um grupo de desordens permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. A paralisia cerebral espástica caracteriza-se pela presença de tônus elevado (aumento dos reflexos miotáticos, clônus, reflexo cutâneo plantar em extensão – sinal de Babinski) e é ocasionada por uma lesão no sistema piramidal. A espasticidade é predominante em crianças cuja paralisia cerebral é consequente do nascimento pré-termo, enquanto



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

que as formas discinéticas e a atáxica são frequentes nas crianças nascidas a termo. Síndrome convulsiva é ocorrência frequente em pacientes com paralisia cerebral¹.

2. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epilépticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epiléptica é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epiléptica. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epilépticas manteve a separação entre crises epilépticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas².

DO PLEITO

1. A **Lamotrigina** é um anticonvulsivante indicado no tratamento da epilepsia como adjuvante ou em monoterapia nas crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas³. A Lamotrigina é indicada em Transtorno bipolar em adultos (acima de 18 anos), na prevenção de episódios de alteração do humor, em pacientes com transtorno bipolar, predominantemente para prevenir os episódios depressivos⁴.

2. **Ácido Valproico** se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência⁵.

3. **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 psicovisitativos e psicossomáticos. Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia, não adequadamente controlados, com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia⁶.

4. 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

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_pessoa_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 05 set. 2024.

² BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 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: 05 set. 2024.

³ Bula do medicamento Lamotrigina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431139>>. Acesso em: 05 set. 2024.

⁴ Bula do medicamento Lamotrigina (Lamitor CD®) por Torrent do Brasil Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351059868201632/?nomeProduto=lamitor>>. Acesso em: 05 set. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento valproato de sódio (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 05 set. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento clobazam (Frisium®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso: 05 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

5. O **leite** e seus derivados constituem um grupo de alimentos de grande valor nutricional, por serem fontes consideráveis de proteínas de alto valor biológico, além de vitaminas e minerais. O consumo habitual destes alimentos é recomendado, principalmente, para atingir a adequação diária de cálcio, um nutriente fundamental para a formação e a manutenção da estrutura óssea, entre outras funções no organismo⁸. Quanto ao seu percentual de gordura, o leite é classificado em **integral** (deve conter um mínimo de 3% de gorduras totais), semidesnatado (deve conter entre 0,6 e 2,9% de gorduras totais) ou desnatado (deve conter, no máximo, 0,5% de gorduras totais)⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos lamotrigina 100mg, ácido valproico 500mg e clobazam 10mg (Frism®) e o insumo **fraldas geriátricas (tamanho extra G)** estão indicados ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito em documentos médicos acostados ao processo (núm. 118176942, fl. 13) e (Num. 118176942 - Pág. 14).

2. Quanto à disponibilização dos medicamentos e insumos ora pleiteados, no âmbito do SUS, cabe esclarecer que:

- **ácido valproico 500mg** é fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Nova Iguaçu por meio da **atenção básica**, conforme sua relação de medicamentos essenciais - REMUME (2021). O acesso a esses medicamentos se dá por intermédio da unidade básica de saúde mais próxima da residência da Autora, mediante apresentação de receituário médico apropriado;
- **Clobazam 10mg** faz parte da linha de tratamento preconizada no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia, tendo sido 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 Federal, o seu financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação*¹⁰. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou o referido medicamento **no âmbito do CEAF**;
- **lamotrigina 100mg** é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia, disposto em Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018;
- **fralda geriátrica** não está padronizado em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro. Ademais, cumpre esclarecer que **não existe alternativa terapêutica**, no âmbito do SUS, que possa substituir o insumo **fralda descartável**

3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica

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 set. 2024.

⁸ MUNIZ, L.C.; MADRUGA, S.W.; ARAÚJO, C. L. Consumo de leite e derivados entre adultos e idosos no Sul do Brasil: um estudo de base populacional. *Rev Ciência e Saúde Coletiva, Rio de Janeiro*, 27, 2441-551, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232013001200008&script=sci_arttext> Acesso em: 10 set. 2024.

⁹ BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 62, de 29 de dezembro de 2011. Diário Oficial da União: Brasília, 30 de dezembro de 2011. Disponível em: <http://www.leitedascriancas.pr.gov.br/arquivos/File/legislacao/IN62_2011_MAPA.pdf> Acesso em: 10 set. 2024.

¹⁰ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 05 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(HORUS), verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAf para o recebimento do medicamento **Lamotrigina 100mg**.

4. Caso a Autora perfaça os critérios do PCDT de Epilepsia, para ter acesso ao medicamento **Lamotrigina 100mg**, a representante legal da Autora deverá efetuar cadastro no CEAf, comparecendo Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro- Nova Iguaçu, portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização 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 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 de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

5. Acrescenta-se que em conformidade com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**¹ são disponibilizados os medicamentos:

- Por meio do CEAf, a SES-/RJ atualmente disponibiliza os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); **Lamotrigina 100mg** (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg, 750mg e 100mg/mL;
- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: **Ácido Valpróico** 250mg e **500mg** (comprimido) e 50mg/mL (solução oral ou xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral).

6. Assim, sugere-se **avaliação médica** quanto à possibilidade de prescrição dos medicamentos padronizados no PCDT para o manejo da Epilepsia.

7. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Quanto ao insumo **fralda descartável** trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹¹.

8. Com relação ao alimento **leite em pó integral**, informa-se que a **ingestão de leite não está relacionada ao tratamento de quadros clínicos, mas sim à manutenção de um padrão alimentar saudável**¹².

9. De acordo com o **Ministério da Saúde**, uma alimentação saudável deve ser composta por todos os grupos alimentares (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, leite e queijos, carnes e ovos). Com relação ao grupo do leite, é recomendado o consumo de três porções ao dia, ou aproximadamente 600mL/dia, para suprir as necessidades diárias de ingestão

¹¹ 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: 10 set. 2024.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 10 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de cálcio¹³. Para o atendimento da referida recomendação, seriam necessárias 6 latas de 400g/mês de leite em pó integral e não as 10 latas/mês prescritas¹⁴.

10. O alimento leite em pó integral é **dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA**, tratando-se de alimento de origem animal regulado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)¹⁵.

11. Com relação à dispensação de leite integral pelo SUS, por se tratar de alimento não relacionado ao tratamento de quadros clínicos, destaca-se que a sua **dispensação não se encontra no escopo de atuação das secretarias de saúde**.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 118176941 - Págs. 21 a 23, item VIII – DOS PEDIDOS, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “...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 provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 5^a Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID. 5035482-5

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira : promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em:< http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf >. Acesso em: 10 set. 2024.

¹⁴ Nestlé Brasil Ltda - Ninho® Integral. Disponível em: < <https://www.nestle.com.br/marcas/alimentos-infantis/ninho> >. Acesso em: 10 set. 2024.

¹⁵ Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. RTIQ - Leite e seus derivados. Disponível em:< <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/suasa/regulamentos-tecnicos-de-identidade-e-qualidade-de-produtos-de-origem-animal-1/rtiq-leite-e-seus-derivados> >. Acesso em: 10 set. 2024.