



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4974/2024

Rio de Janeiro, 2 de dezembro de 2024.

Processo nº 0803024-88.2023.8.19.0067,
ajuizado por

, representado por

Trata-se de Autor, de 8 anos de idade, com quadro de **atraso mental grave, agitação psicomotora, epilepsia generalizada e hidrocefalia**. Foram prescritos: **fraldas geriátricas (tamanho P)** – 200 unidades/mês; **Valproato de Sódio 50mg/mL** – 7mL de 8/8h; e **Clobazam 10mg** – 1 comprimido de 12/12h (Num. 55316134 - Pág. 9). Foram pleiteados, **fraldas geriátricas (tamanho P); Valproato de Sódio 50mg/mL e Clobazam 10mg** (Num. 55316133 - Pág. 2).

O termo deficiência intelectual corresponde ao **retardo mental** na Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). De acordo com a nova Classificação Internacional de Doenças (CID-11), que deverá entrar em vigor em 2022, a DI é incluída entre os distúrbios (ou transtornos) do neurodesenvolvimento, especificamente os do desenvolvimento intelectual, que correspondem a um amplo contingente de condições etiológicamente distintas. Sua definição envolve diversos aspectos relacionados ao conceito de inteligência, devendo sempre ser analisada como componente da avaliação global do indivíduo. É identificada pela redução substancial das funções intelectuais, concomitante a déficits do comportamento adaptativo, com limitações em habilidades sociais e práticas cotidianas, iniciada durante o período de desenvolvimento¹.

A **agitação psicomotora** é um fenômeno frequente e uma condição clinicamente relevante em pacientes com transtornos psiquiátricos, não apenas em situações de urgência, mas também em ambientes hospitalares e ambulatoriais. A agitação com ou sem agressividade é responsável por 2,6 a 52% de todas as emergências psiquiátricas em todo o mundo e 23,6 a 23,9% (~24%) das emergências psiquiátricas no Brasil².

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 afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão)

¹ BRASIL. Ministério da Saúde – Secretaria de atenção especializada à saúde secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos em saúde. Portaria Conjunta Nº 21, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2020, que aprova o Protocolo para o Diagnóstico Etiológico da Deficiência Intelectual. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2020/deficiencia-intelectual-protocolo-para-o-diagnostico-etiológico.pdf>>. Acesso em: 2 dez. 2024.

² BALDAÇARA, L. et al. Diretrizes brasileiras para o manejo da agitação psicomotora: cuidados gerais e avaliação. Debates em psiquiatria - Jan-Mar 2021. Disponível em: <<https://revistardp.org.br/>>. Acesso em: 2 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)³.

A **hidrocefalia** é o 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 cirúrgico⁴. 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)⁵.

Informa-se que o insumo **fraldas geriátricas descartáveis** e os medicamentos **valproato de Sódio 50mg/mL** e **Clobazam 10mg** **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Num. 55316134 - Pág. 9).

Quanto à disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, cabe elucidar que:

- **fraldas geriátricas descartáveis não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Ácido Valproico xarope está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-QUEIMADOS. Para obter informações acerca do acesso, **o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado;**
- **Clobazam 10mg** – faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **epilepsia**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, que 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. Contudo, a **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ)** **não** padronizou para o elenco do CEAF o medicamento **Clobazam**. Logo, este fármaco **não é fornecido**, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.

Ressalta-se que para o **tratamento da epilepsia no SUS**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) da referida doença. Por conseguinte, os

³ 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: 2 dez. 2024.

⁴ 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: <http://www.uece.br/cmacclis/dmdocuments/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf>. Acesso em: 2 dez. 2024.

⁵ 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: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502002000900013&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 2 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

seguintes medicamentos são disponibilizados:

- **Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg, 500mg, 750mg, 1000mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- **Na atenção básica**, conforme REMUME – QUEIMADOS, os seguintes medicamentos foram elencados: Valproato de sódio/Ácido valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral/xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL, Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido).

Sugere-se ao **médico assistente que avalie o PCDT da epilepsia sobre os medicamentos referenciados e que são previstos no tratamento para a faixa etária do Requerente.**

A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do CEAF e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

Ademais, cumpre esclarecer que **não existem alternativas terapêuticas**, no âmbito do SUS, que possam substituir o insumo pleiteado **fraldas geriátricas (tamanho P)**.

Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Já o insumo, trata-se de **produto dispensado de registro** na Anvisa⁶.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ 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: 2 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Rio Farnes Nova Iguaçu.

Endereço: Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 - Horário de atendimento: 08-17h.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.

ATENÇÃO BÁSICA

O representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.