



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5754/2024.

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0964897-67.2024.8.19.0001,
ajuizado por [redigido]
, ajuizado por [redigido]

Em atendimento ao Despacho Judicial (Num. 161373955 - Pág. 1), seguem as informações.

Trata-se de demanda judicial com pleito dos **medicamentos espironolactona - 5mg/mL; baclofeno - 5mg/mL; ácido ursodesoxicólico 50mg/mL; xarope de cloreto de potássio (KCL 6%); vitamina D (2000 UI/gota)** - (Num. 161370275 - Págs. 2 e 3).

Em suma, refere-se ao Autor, 01 ano e 01 mês de idade (data de nascimento 12/12/2023), com diagnóstico de **encefalopatia crônica não progressiva pós-parada cardiorrespiratória, cardiopatia complexa, icterícia colestática pós-isquemia, broncomalácia congênita, epilepsia e hepatopatia**. Relatado ainda que apresenta inúmeros fatores de risco para hipovitaminose D, tais como hepatopatia e uso de anticonvulsivantes. Foram prescritos os medicamentos: **vitamina D (2000 UI/gota); baclofeno - 5mg/mL; espironolactona - 5mg/mL; ácido ursodesoxicólico (Ursacol®) - 5mg/mL; xarope de cloreto de potássio (KCL 6%)**, conforme documentos médicos (Num. 161370276 - Págs. 5 a 11, 17 a 26).

Informa-se que os medicamentos **pleiteados Colecalciferol - vitamina D (2000 UI/gota); baclofeno - 5mg/mL, ácido ursodesoxicólico (Ursacol®)** estão indicados para o manejo do quadro clínico do Autor.

Em relação ao medicamento **xarope de cloreto de potássio (KCL 6%)** cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos (Num. 161370276 - Págs. 5 a 11, 17 a 26) 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, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento do Autor.

Quanto a disponibilização do âmbito do SUS:

- **Colecalciferol - vitamina D (2000 UI/gota), espironolactona - 5mg/mL e xarope de cloreto de potássio (KCL 6%)** não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Baclofeno 10 mg** não foi incorporado no SUS após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **espasticidade** em pacientes adultos, conforme Portaria SCTIE/MS nº 25, de 17 de março de 2022. Os membros da CONITEC consideraram escassas as evidências
- científicas disponíveis, além de antigas e de não mostrar efeito benéfico muito superior ao comparador analisado. Portanto, **não é fornecido por nenhuma das esferas de**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

gestão do SUS.

- **Ácido ursodesoxicólico comprimido é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **Colangite Biliar Primária (CBP)** (Portaria Conjunta nº 11, de 09 de setembro de 2019). Impossibilitando o acesso ao medicamento pela via administrativa.

Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cumpre informar que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do processo nº 0959534-02.2024.8.19.0001 com trâmite no 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, ajuizado pelo mesmo Autor [REDACTED], para o qual foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4996/2024, em 02 de dezembro de 2024, com as informações sobre o pleito - tratamento com oxigenoterapia domiciliar e seus acessórios (concentrador elétrico de oxigênio com umidificador de 5L/min + cilindro de oxigênio completo de 4m³ + cilindro de oxigênio completo de 1m³).

Caso autorizado pelo médico assistente, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do protocolo supracitado, 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, o Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Riofarmes Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), munido 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 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. 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.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

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

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