



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5794/2024**

Rio de Janeiro, 26 de dezembro de 2024.

Processo nº 0822961-33.2024.8.19.0008,

ajuizado por

, representado por

Trata-se de demanda judicial com solicitação de fornecimento do medicamento **Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-lisina 50mg + Cloridrato de Tiamina 2mg + Cloridrato de Piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg** (Gaballon®) e do insumo **fralda descartável** (Num. 163273201 – Pág. 3). Foram citados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G93.4 – Encefalopatia não especificada** e **G12.9 – Atrofia muscular espinhal não especificada**.

Em documentos médicos (Num. 163273206 – Págs. 1 e 2 e Num. 163273208 – Págs. 1 a 4) constam que o Autor, 22 anos de idade, é portador de **atrofia muscular espinhal não especificada** e **encefalopatia não especificada**, dependente de acompanhamento em tempo integral para a realização das tarefas cotidianas, e necessitando do uso continuo dos seguintes itens:

- **Frálida geriátrica descartável** – tamanho M (Geriatex® ou Bigfral®) - 196 unidades/mês
- **Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-lisina 50mg + Cloridrato de Tiamina 2mg + Cloridrato de Piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg** (Gaballon®) - 30 comprimidos/mês.

A **atrofia muscular espinhal** é uma doença neurodegenerativa com herança genética autossômica recessiva. É causada por uma deleção homozigótica do gene de sobrevivência do motoneurônio. Essa alteração genética resulta na redução dos níveis da proteína de sobrevivência do motoneurônio, levando à degeneração de motoneurônio alfa da medula espinhal, o que resulta em fraqueza e paralisia muscular proximal progressiva simétrica<sup>1</sup>.

Diante do exposto, informa-se que o insumo **fralda geriátrica descartável está indicado** diante da condição clínica apresentada pelo Autor (Num. 163273206 – Págs. 1 e 2 e Num. 163273208 – Págs. 1 a 4). Entretanto, **não está padronizada** em nenhuma lista para dispensação, no âmbito do SUS no município de Belford Roxo e no estado do Rio de Janeiro, **bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa**.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros os tipos de **fraldas descartáveis**. Assim, cabe mencionar que **Geriatex®** e **Bigfral®** correspondem às marcas e, segundo a Lei Federal nº 14.133 de 01 de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, **os processos licitatórios de**

<sup>1</sup> BAIONI, M. T. C.; AMBIEL, C. R.. Atrofia muscular espinhal: diagnóstico, tratamento e perspectivas futuras. Jornal de Pediatria, v. 86, n. 4, p. 261–270, jul. 2010. Acesso em: 26 dez. 2024.



**compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

Destaca-se que o insumo pleiteado **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA<sup>2</sup>.

Informa-se que o medicamento **Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-lisina 50mg + Cloridrato de Tiamina 2mg + Cloridrato de Piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg** (Gaballon<sup>®</sup>) **não possui indicação em bula** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor. A descrição da patologia que acomete o Autor, relatada no documento médico **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.**

Cabe esclarecer que os sintomas e características apresentados pelo Autor **não** foram citados em documento médico, sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a emissão **de laudo médico, legível e atualizado descrevendo com detalhes as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento do Autor.**

Em caráter informativo, no que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, elucida-se que:

- A associação **Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-lisina 50mg + Cloridrato de Tiamina 2mg + Cloridrato de Piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg** (Gaballon<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento aqui pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Acrescenta-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado pelo Ministério da Saúde que verse sobre as patologias designadas ao Autor, desta maneira, não há medicamentos específicos que possam ser implementados nessas circunstâncias.

É o parecer.

**À 2<sup>a</sup> Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO  
NASCIMENTO  
Fisioterapeuta  
CREFITO2/40945-F  
Matrícula: 6502-9

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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

<sup>2</sup> BRASIL. 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: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 26 dez. 2024.