



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0100/2018

Rio de Janeiro, 06 de fevereiro de 2018.

Processo nº 0190014-69.2017.4.02.5167,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Fenobarbital 150mg/dia, Ácido Valproico 1500mg/dia e Nitrazepam 5mg (Sonebon®).

### I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 82 a 89, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1037/2017, emitido em 08 de novembro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às doenças que acometem o Autor – **Paralisia cerebral (encefalopatia crônica não progressiva da infância)** e **epilepsia**; à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Fenobarbital 150mg/dia**, **Ácido Valproico 1500mg/dia** e **Nitrazepam 5mg** (Sonebon®); ao **Cloreto de Sódio 0,9%** (Soro Fisiológico), quanto aos insumos, **fraldas** (tamanho M) da marca Confort® OU Bigfral®; **lenços umedecidos**; **algodão** e quanto ao alimento **leite em pó** da marca Ninho® ou Molico® (8 latas mensais).

2. Após a emissão do Parecer supramencionado foi acostado novo documento médico da Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional – ABRAE (fls. 104 e 105), emitido em 25 de janeiro de 2018 pelo médico [REDACTED] no qual foi relatado que o Autor, 9 anos de idade, e acompanhado na referida Associação com diagnóstico de **encefalopatia crônica não progressiva**, por provável sequela hipóxico-isquêmica, causada por sepse e parada cardiorrespiratória no período neonatal. Apresenta **epilepsia** com crises iniciadas durante a internação, atualmente com controle parcial das crises em uso regular de: **fenobarbital 150mg/dia**, **ácido valproico 500mg** (Depakene®) – **1500mg ao dia** e **Nitrazepam 5mg/dia** (Sonebon®). Relata que, quanto à objeção apresentada ao uso do Ácido Valproico (Depakene®), o medicamento tem indicação para uso adulto e pediátrico, com anos de emprego clínico à população pediátrica abaixo dos 2 anos, tendo inclusive apresentação em solução oral e uso previsto em bula. Acrescenta que devido ao peso do Autor (39kg) e elevada dose, o custo do tratamento ficaria menor, com mesma eficácia terapêutica e facilitaria a administração do medicamento. Foi destacado pelo médico assistente que no caso não há restrição para uso da forma farmacêutica comprimido. A objeção ao uso do fenobarbital em comprimidos foi respondida de forma semelhante, tendo sido relatado não haver contraindicação ao uso de comprimido, uma vez que a dose será a mesma, em comprimido ou solução oral, e o comprimido representará economia pelo melhor custo-benefício e melhor comodidade posológica para o Autor. Informa que a indicação de uso do Nitrazepam 5mg (Sonebon®) em detrimento ao Clobazam, se justifica por ter o mesmo



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

potencial hipnótico, mas menor efeito sedativo, o que provavelmente vai redundar em menos sonolência vespertina do Autor e melhor rendimento na escola e na reabilitação, mas pode ser permutado pelo uso de Clonazepam 2,5mg/mL – 3 gotas à noite. Necessita de terapias de reabilitação, realizando fisioterapia motora com frequência semanal na Associação mencionada. Foi indicado também frequência escolar em regime de inclusão social com auxílio de cuidadora. Faz uso diário de: Fraldas tamanho M (marca Confort ou Bigfral, 14 pacotes/mês); Suporte alimentar (leite em pó Ninho ou Molico – 8 latas/mês) e material para higiene (lenços umedecidos, algodão, soro fisiológico). Esclarece que os insumos são essenciais aos cuidados do Autor – cadeirante e dependente para atividades da vida diária. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G80 – Paralisia cerebral** e **G40 – Epilepsia**.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1037/2017, emitido em 08 de novembro de 2017 (fls. 82 a 89):

1. Os medicamentos pleiteados **Fenobarbital, Ácido Valproico e Nitrazepam**, e o não pleiteado Clonazepam, estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 192, de 11 de dezembro de 2017. Portanto, sua dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

### DA PATOLOGIA/ DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1037/2017, emitido em 08 de novembro de 2017 (fls. 82 a 89).

## III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre reiterar que foi sugerido no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1037/2017, emitido em 08 de novembro de 2017 (fls. 82 a 89), que o médico assistente avaliasse a possibilidade de substituição do medicamento **Fenobarbital 100mg (comprimido) por Fenobarbital 40mg/mL (solução oral), Nitrazepam 5mg (comprimido) por Clonazepam 0,5 mg (comprimido), 2mg (comprimido) ou 2,5mg/mL (solução oral)**, e ainda **reavaliasse a utilização do Ácido Valproico na terapêutica do Autor**.

2. Em resposta às solicitações, conforme relatado em documento médico (fls. 104 e 105):

2.1. Quanto ao **Ácido Valproico**:

"... tem indicação para uso adulto e pediátrico, com anos de emprego clínico à população pediátrica abaixo dos 2 anos...", não havendo inclusive restrição ao uso da forma farmacêutica comprimido;

2.2. Quanto ao **Fenobarbital**:





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

"... não há qualquer contraindicação ao uso de comprimido...", que "... representará uma economia pelo melhor custo-benefício (...) e terá uma melhor comodidade posológica para o paciente...".

2.3. Quanto ao Nitrazepam 5mg (Sonebon®):

"... pode ser permutado pelo uso de Clonazepam 2,5mg/mL – 3 gotas à noite...".

3. Tendo em vista o exposto, este Núcleo entende que o médico assistente determinou que sejam empregados no tratamento do Autor: **Ácido Valproico 500mg** (comprimido), **Fenobarbital 100mg** (comprimido) e **Clonazepam 2,5mg/mL** (solução oral).

4. Quanto à disponibilização no SUS dos medicamentos supramencionados, reitera-se que **Ácido Valproico 500mg** (comprimido), **Fenobarbital 100mg** (comprimido) e **Clonazepam 2,5mg/mL** (solução oral) encontram-se padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME – São Gonçalo. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituários atualizados.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FERNANDO ANTONIO DE ALMEIDA GASPAR  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

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