



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0245/2018

Rio de Janeiro, 27 de março de 2018.

Processo nº 0501450-40.2017.4.02.5170,  
ajuizado por [REDACTED], neste  
ato representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Carbamazepina suspensão oral**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico acostado ao processo após a emissão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1116/2017 de 30 de novembro de 2017 (fls. 34-38), por este Núcleo entender que é suficiente para apreciação do quadro clínico do Autor.
2. Acostado às folhas 34 a 38, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1116/2017, emitido em 30 de novembro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às patologias que acometem ao Autor – **retardo mental e transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, às indicações e o fornecimento dos medicamentos **Carbamazepina suspensão oral** e **Cloridrato de Metilfenidato 10mg cápsulas de liberação modificada (Ritalina® LA)**.
3. Após emissão do parecer técnico supramencionado, foi apensado documento médico da Unidade Básica de Saúde Paul Harris (fl. 104), emitido em 08 de março de 2018, pelo médico [REDACTED] informando que o Autor apresenta **enurese noturna e hiperatividade** com prejuízo focal. Necessita do uso de anticolinérgico e neuroléptico.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1116/2017, emitido em 30 de novembro de 2017 (fls. 34 a 38), segue:

1. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pelas Portarias nº 3.992, de 28/12/2017 e nº 446, de 26 de fevereiro de 2018, dispõe, também,



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

2. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
3. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 03 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
4. O medicamento Carbamazepina está sujeito a controle especial, de acordo com 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, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

#### DA PATOLOGIA

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1116/2017, emitido em 30 de novembro de 2017 (fls. 34 a 38) segue:

1. A **enurese noturna** ("nocturnal enuresis" ou "bedwetting") é uma micção involuntária durante o sono, pelo menos duas vezes por semana, em crianças sem anomalias congênitas ou adquiridas, do trato urinário, ou sistema nervoso, em idade na qual o controle esfinteriano habitualmente está presente. Considera-se que, a partir dos cinco anos de idade, a maioria das crianças saudáveis já adquiriu o controle cognitivo da micção<sup>1</sup>.

#### DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1116/2017, emitido em 30 de novembro de 2017 (fls. 34 a 38).

#### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que no item 3 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1116/2017, emitido em 30 de novembro de 2017 (fls. 34 a 38) foi solicitado por este Núcleo, emissão de **documento médico** relatando o quadro clínico completo, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso da **Carbamazepina suspensão oral** no tratamento do Autor.
2. Nesse sentido, foi emitido novo documento médico, o qual foi acostado ao processo à folha 104. No referido documento está descrito o quadro clínico detalhado do Autor. Foi relatado que o Requerente "... apresenta diagnóstico de **enurese noturna e hiperatividade com prejuízo focal**".

<sup>1</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA. Enurese: Diagnóstico e Tratamento. Disponível em: <[https://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/enurese-diagnostico-e-tratamento.pdf](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/enurese-diagnostico-e-tratamento.pdf)>. Acesso em: 27 mar. 2018.



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

3. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Carbamazepina suspensão oral possui indicação clínica, que não consta em bula<sup>2</sup>** para o tratamento da condição clínica que acomete ao Autor – **enurese noturna** (fl. 104). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “off label”.

4. O uso *off label* de qualquer medicamento, é por definição não autorizado por uma agência reguladora, ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Isso não implica, porém, que seu uso seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivada por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Informa ainda que o uso *off label*, em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>3</sup>.

5. De acordo com Al-Waili e colaboradores a **Carbamazepina** se mostrou eficaz no tratamento da **enurese**, diminuindo a frequência de micção involuntária durante o sono e o volume de urina durante a micção. Nenhum efeito colateral foi relatado durante o período de avaliação. A **Carbamazepina** pode ser utilizada no tratamento da **enurese** sozinha ou em combinação com outros medicamentos<sup>4</sup>.

6. Quanto à disponibilização do medicamento pleiteado através do SUS, reitera-se o descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1116/2017, emitido em 30 de novembro de 2017 (fls. 34 a 38), onde foi elucidado que:

- **Carbamazepina 20mg/mL xarope [ao Autor foi prescrito a apresentação Carbamazepina suspensão oral 2%] – disponibilizada** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME/Nova Iguaçu 2017. Assim, caso o médico assistente autorize o uso do medicamento na apresentação padronizada, fazendo os devidos ajustes posológicos, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização do mesmo.

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (fls. 7 e 8), item “DO PEDIDO”, subitens “c” e “e”) referente ao fornecimento de “...*todos os remédios prescritos no decorrer do tratamento da enfermidade do Autor ou subsidiariamente, que o(s) medicamento(s) seja(m) custeado(s) nas farmácias particulares...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, uma

<sup>2</sup>Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25000062017&pIdAnexo=10379050](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25000062017&pIdAnexo=10379050)>. Acesso em: 27 mar. 2018.

<sup>3</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=2863214&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 27 mar. 2018.

<sup>4</sup>AL-WAILI N. S.; AL-WAILI H. et al. Effect of carbamazepine on urinary volume and osmolality, water clearance, and serum osmolality in patients with primary enuresis. Eur Urol. 2006 Oct;50(4):844-9. Disponível em: <[http://www.europeanurology.com/article/S0302-2838\(06\)00240-5/pdf](http://www.europeanurology.com/article/S0302-2838(06)00240-5/pdf)>. Acesso em: 27 mar. 2018.



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

vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

FERNANDO ANTÔNIO DE A.  
GASPAR  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 1517  
ID. 4.216.255-6

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