



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0450/2018

Rio de Janeiro, 07 de junho de 2018.

Processo nº 5000533-21.2018.4.02.5117,  
ajuizado por [REDACTED]  
neste ato representado por [REDACTED]  
[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 **Clobazam 10mg** (Frisium®), **Levetiracetam 100mg/mL** (Keppra®) e **Oxcarbazepina** (Trileptal®) e quanto à fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada Aptamil® Pepti (12 latas/mês).

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo.
2. De acordo com Formulário Médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento1\_TEXTO2\_págs. 05 a 08), com data de emissão ilegível, emitido pelo neurologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta retardo mental associado a epilepsia e não pode fazer uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, a saber: ácido valproico 250mg e 500mg, carbamazepina 200mg, fenitopina 100mg, fenobarbital 100mg e diazepam 5 e 10mg, pois a eficácia foi ruim, sem controle das crises convulsivas. Indica ao Autor o uso dos medicamentos **Levetiracetam 100mg/mL** (Keppra®) e Lamotrigina solução oral, por tempo indeterminado. Acrescenta que o caso configura urgência, pois caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado, pode ocorrer piora do quadro clínico, agravamento das crises convulsivas, com maior atraso no desenvolvimento e risco de morte.
3. Segundo documentos médicos (Evento1\_TEXTO4\_págs. 04, 05 e 06), emitidos em 06 e 29 de março e 26 de abril de 2018, pelo médico supracitado, em receituário próprio, o Autor encontra-se sob tratamento desde 08/02/2018, apresenta quadro de **retardo mental grave/profundo**, relacionado à **microcefalia** e associado à **epilepsia** de difícil controle com **tetraplegia espástica** por lesão encefálica congênita por possível infecção viral. Realizou exames clínico-neurológico e eletroencefalograma que evidenciaram ondas lentas e pontiagudas em surtos e ressonância magnética do crânio que evidenciou comprometimento encefálico difuso; sob a conduta terapêutica de anticonvulsivantes, sendo o seu prognóstico imprevisível. As consequências à sua saúde são: limitação na realização de suas atividades cotidianas, dependência de terceiros para solução de seus problemas cotidianos, com tempo provável de repouso estimado para a sua recuperação: indefinido. Encontra-se em uso de **Levetiracetam**, **Clobazam** e Carbamazepina. Necessita de tratamento multidisciplinar e educação especial contínuos. Há necessidade de acompanhante para condução aos destinos de terapias e educação. Incapaz de ser independente para as atividades cotidianas, assim como cuidar de sua subsistência. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças: **CID-10 F73.1 - Retardo mental profundo com comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento**



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

e CID-10 G40.2 - Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas. Desta forma foram prescritos:

- Oxcarbazepina 60mg/mL (Trileptal<sup>®</sup>) – 5mL de 12/12h;
- Levetiracetam 100mg/mL (Keppra<sup>®</sup>) – 3mL de 12/12h;
- Clobazam 10mg (Frisium<sup>®</sup>) – ½ comprimido de 12/12h.

4. De acordo com documento médico (Evento1\_TEXTO5\_pág. 07), emitido em 17 de abril de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor é portador de **neuropatia com distúrbio de deglutição e alergia a proteína do leite de vaca**, necessitando de complementação dietética com leite Aptamil<sup>®</sup> Pepti (05 mamadeiras de 210mL ao dia, totalizando 12 latas ao mês). Foram mencionados os dados antropométricos do Autor (Peso= 9,48kg e Comprimento= 83cm). Classificação Internacional de Doenças (CID10) K52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta e Q02 – Microcefalia.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
7. Os medicamentos **Clobazam**, **Levetiracetam** e **Oxcarbazepina** estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 227, de 17 de maio de 2018. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.
8. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

necessidades dietoterápicas específicas é "aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos" de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

## DA PATOLOGIA

1. O **retardo mental** é definido como a parada do desenvolvimento ou desenvolvimento incompleto do funcionamento intelectual, caracterizados essencialmente por um comprometimento, durante o período de desenvolvimento, das faculdades que determinam o nível global de inteligência, isto é, das funções cognitivas, de linguagem, da motricidade e do comportamento social. Pode acompanhar outro transtorno mental ou físico, ou ocorrer de modo independente. No **retardo mental grave** há amplitude aproximada de QI entre 20 e 40 (em adultos, idade mental de 3 a menos de 6 anos). Provavelmente deve ocorrer a necessidade de assistência contínua<sup>1</sup>.

2. **Microcefalia** é um termo de origem grega usa do pelos médicos para designar uma condição em que as crianças nascem com a cabeça pequena demais para o tempo de gestação. A maioria delas, segundo especialistas, é saudável. Apenas uma pequena parte nasce com microcefalia em decorrência de problemas de desenvolvimento que deixam o cérebro menor. Nesses casos, não há cura. Um bebê pode nascer com o cérebro pequeno demais por causa de uma série de defeitos genéticos há ao menos 16 genes conhecidos associados ao problema. Mas também pode ter microcefalia em consequência de razões ambientais, como o consumo de álcool ou exposição a produtos tóxicos na gestação, ou de uma série de infecções, como as causadas pelo vírus da rubéola e do herpes, pelo parasita da toxoplasmose ou pela bactéria da sífilis<sup>2</sup>. Microcefalia não é uma doença em si, mas um sinal de destruição ou déficit do crescimento cerebral, podendo ser classificada como primária (de origem genética, cromossômica ou ambiental, incluindo infecções) ou secundária, quando resultante de evento danoso que atingiu o cérebro em crescimento, no fim da gestação ou no período peri e pós-natal. As sequelas da microcefalia vão depender de sua etiologia e da idade em que ocorreu o evento, sendo que, quanto mais precoce a afecção, mais graves serão as anomalias do sistema nervoso central (SNC). A microcefalia congênita pode cursar diversas alterações, sendo as mais frequentes a deficiência intelectual, paralisia cerebral, epilepsia, dificuldade de deglutição, anomalias dos sistemas visual e auditivo, além de distúrbio do comportamento (TDAH e autismo)<sup>3</sup>.

3. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurológicas, 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

<sup>1</sup>Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). Disponível em: <[http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f70\\_f79.htm](http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f70_f79.htm)>. Acesso em: 05 jun. 2018.

<sup>2</sup>RICARDO ZORZETTO. Incertezas sobre a Microcefalia. Pesquisa FAPESP 241. Disponível em: <<http://revistapesquisa.fapesp.br/2016/03/18/incertezas-sobre-a-microcefalia/>>. Acesso em: 05 jun. 2018.

<sup>3</sup>EICKMANN, S.E. et al. Síndrome da infecção congênita pelo vírus Zika. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v32n7/1678-4464-csp-32-07-e00047716.pdf>>. Acesso em: 05 jun. 2018.



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

subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)<sup>4</sup>.

4. A **tetraplegia espástica**, também conhecida como **quadriplegia**, é considerada a forma mais grave das paralisias cerebrais, isto por causa do acometimento bilateral (simétrico ou assimétrico), inclusive de tronco, muitas vezes, por lesão ampla do encéfalo. Existe aumento do tônus da musculatura extensora e adutora dos membros inferiores e flexora dos membros superiores, sendo os membros superiores comumente mais acometidos. A espasticidade é caracterizada como disfunção do sistema sensorio-motor, qualificada por aumento do tônus muscular dependente da velocidade, com exacerbação dos reflexos profundos, causados pela hiperexcitabilidade do reflexo de estiramento. Afeta o posicionamento articular, impedindo a movimentação do músculo ou grupo muscular antagonista, prejudicando a deambulação e as atividades de vida diária da criança<sup>5</sup>.

5. Os **distúrbios de deglutição** são mais graves e prevalentes em pacientes neurológicos e em especial os que apresentam encefalopatias devido à **incoordenação de deglutição**, a uma possível lesão do núcleo central do vago, capaz de alterar difusamente a motricidade do trato digestivo, além de uma possível postura de opistótomo que se trata de uma contração dos músculos extensores do pescoço e do tronco, assumindo uma postura hiperdistendida, abrindo vias aéreas e favorecendo a aspiração da saliva e de alimentos durante a alimentação<sup>6</sup>.

6. **Alergia alimentar** é um termo utilizado para reações adversas a alimentos, **dependentes de mecanismos imunológicos, mediados ou não por anticorpos imunoglobulinas E (IgE)**. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são leite de vaca, ovo, trigo, milho, amendoim, soja, peixes e frutos do mar, sendo as proteínas do leite de vaca os alérgenos principalmente implicados. As manifestações clínicas mais frequentes são reações cutâneas (dermatite atópica, urticária, angioedema), **gastrointestinais** (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia, o que leva à má absorção de nutrientes e comprometimento no ganho pondero-estatural), respiratórias (asma, rinite) e reações sistêmicas (anafilaxia com hipotensão e choque)<sup>1</sup>.

7. A **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar **mais comum nas crianças até vinte e quatro meses** e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca<sup>7</sup>.

8. Indivíduos portadores de alergia alimentar podem ser classificados em dois grupos: indivíduos com **gastroenterite alérgica**, com envolvimento predominante das porções altas e médias do trato intestinal; e indivíduos com **colite alérgica**, cujos sintomas sugerem

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.319, de 25 de Novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em:

<<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-epilepsia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 05 jun. 2018.

<sup>5</sup>ASSIS-MADEIRA, E. A.; DE CARVALHO, S. G. Paralisia cerebral e fatores de risco ao desenvolvimento motor: uma revisão teórica. Cadernos de Pós-Graduação em Distúrbios do Desenvolvimento, v. 9, n. 1, p. 142-163, 2009.

Disponível em: <[http://www.mackenzie.br/fileadmin/Graduacao/CCBS/Pos-Graduacao/Docs/Cadernos/Caderno\\_vol\\_8/2009.2Artigo\\_9\\_PARALISIA\\_CEREBRAL\\_E\\_FATORES\\_DE\\_RISCO\\_AO\\_DESENVOLVIMENTO\\_MOTOR\\_UMA\\_REVISAO\\_TEORICA.pdf](http://www.mackenzie.br/fileadmin/Graduacao/CCBS/Pos-Graduacao/Docs/Cadernos/Caderno_vol_8/2009.2Artigo_9_PARALISIA_CEREBRAL_E_FATORES_DE_RISCO_AO_DESENVOLVIMENTO_MOTOR_UMA_REVISAO_TEORICA.pdf)>. Acesso em: 05 jun. 2018.

<sup>6</sup>CLAUDINO, K. A. SILVA, L. V. C. Complicações Respiratórias em Pacientes com Encefalopatia Crônica Não Progressiva. Revista Neurociências, 2012 20(1):94-100. Disponível em:

<<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2012/RN2001/revisao%2020%2001/603%20revisao.pdf>>. Acesso em: 05 jun. 2018.

<sup>7</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. Set. 2014. P.11. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/Relatorio\\_Formulasnutricionais\\_APLV-CP.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf)>. Acesso em: Acesso em: 05 jun. 2018.



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

comprometimento principalmente do cólon e reto<sup>2</sup>. A causa mais importante da colite, no primeiro ano de vida, é **alergia alimentar**, sendo as **proteínas do leite de vaca** e da soja os alérgenos principalmente implicados, podendo inclusive ser veiculados pelo leite materno<sup>8</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Clobazam** (Frisium<sup>®</sup>) é um ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Dentre suas indicações, consta a terapia adjuvante nos casos de pacientes com **epilepsia**, não adequadamente controlados com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia<sup>9</sup>.
2. O **Levetiracetam** (Kepra<sup>®</sup>) é um medicamento antiepilético. Está indicado como terapia adjuvante no tratamento de: crises parciais em adultos, crianças e bebês a partir de 1 mês de idade, com epilepsia; crises mioclônicas em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos com epilepsia mioclônica juvenil; crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada<sup>10</sup>.
3. A **Oxcarbazepina** (Trileptal<sup>®</sup>) é medicamento antiepilético de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante; pode substituir outros medicamentos antiepiléticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise. Está indicada em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para o tratamento de: Crises parciais e Crises tônico-clônicas generalizadas<sup>11</sup>.
4. De acordo com o fabricante Danone, **Aptamil<sup>®</sup> Pepti** trata-se de fórmula infantil hipoalergênica à base de proteína extensamente hidrolisada de soro do leite (85% peptídeos e 15% de aminoácidos livres); com perfil de carboidratos de 60% maltodextrina e 40% lactose; e perfil de lipídios de 99 % óleos vegetais (palma, canola, coco e girassol) e cerca de 1% de óleo de peixe e de óleo de *Mortierella alpina*; com adição de prebióticos, ácidos graxos poli-insaturados de cadeia longa (docosa-hexaenoico e araquidônico) e nucleotídeos; isenta de sacarose, frutose e glúten. É indicada para alimentação de lactentes e crianças que apresentem **alergia à proteína do leite de vaca** e/ou de soja, sem quadro diarreico. Apresentação: lata de 400g e 800g.<sup>12</sup>

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, em atenção ao despacho/decisão, elucida-se que os medicamentos pleiteados **Levetiracetam** (Kepra<sup>®</sup>), **Clobazam** (Frisium<sup>®</sup>) e **Oxcarbazepina** (Trileptal<sup>®</sup>) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e possuem indicação clínica que consta em bula<sup>9,10,11</sup> para o tratamento do quadro clínico que

<sup>8</sup> JOSEFINA, N. Colite alérgica: características clínicas e morfológicas da mucosa retal em lactentes com enterorragia. Arquivo de Gastroenterologia, v. 39, n. 4, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ag/v39n4/a10v39n4.pdf>> Acesso em: 05 jun. 2018.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Clobazam (Frisium<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19953412017&pIdAnexo=9595169](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19953412017&pIdAnexo=9595169)>. Acesso em: 05 jun. 2018.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Levetiracetam (Kepra<sup>®</sup>) por UCB Biopharma S/A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4856072018&pIdAnexo=10580681](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4856072018&pIdAnexo=10580681)>. Acesso em: 05 jun. 2018.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17878652017&pIdAnexo=9052350](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17878652017&pIdAnexo=9052350)>. Acesso em: 05 jun. 2018.

<sup>12</sup> Danone<sup>®</sup> – Aptamil<sup>®</sup> Pepti. Disponível em: <[http://www.danonebabyprofissionais.com.br/visualizar\\_documento.aspx?arquivo=produtos/apresentacao/ficha-tecnica-aptamil-pepti.pdf](http://www.danonebabyprofissionais.com.br/visualizar_documento.aspx?arquivo=produtos/apresentacao/ficha-tecnica-aptamil-pepti.pdf)>. Acesso em: 05 jun. 2018.



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

acomete o Autor, conforme consta em documentos médicos (Evento1\_TEXTO4\_págs. 04, 05 e 06) – **microcefalia** associada à **epilepsia** de difícil controle.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Clobazam 10mg** (Frisium<sup>®</sup>) está indicado em bula para o tratamento da **epilepsia - patologia que acomete o Autor, conforme documentos médicos acostados (Evento1\_TEXTO4\_págs. 04, 05 e 06)**, em pacientes adultos e **crianças acima de 6 anos**. Consta na bula<sup>2</sup> do **Clobazam 10mg** (Frisium<sup>®</sup>) que este medicamento é “...contraindicado para crianças de 6 meses a 3 anos de idade. Entretanto, em casos excepcionais onde há indicações obrigatórias, pode ser usado para tratamento anticonvulsivante...”. De acordo com o documento (Evento1\_TEXTO4\_pág. 09), o Autor completará 2 anos de idade em 12 de junho do ano corrente.

3. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no SUS, cabe informar que:

- **Clobazam 10mg encontra-se padronizado** no âmbito da Atenção Básica por meio da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de São Gonçalo (REMUME- São Gonçalo). Para obter orientações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Levetiracetam 100mg/mL** (Keppra<sup>®</sup>) incorporada ao SUS para o tratamento da **Epilepsia**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 56 de 1º de dezembro de 2017<sup>13,14</sup>, para o tratamento de **convulsões em pacientes com microcefalia**<sup>15,16</sup> - *condição clínica que acomete o Autor, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 38 de 31 de agosto de 2017* e para o tratamento **pacientes com epilepsia mioclônica juvenil resistentes à monoterapia**<sup>17,18</sup>, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 10 de 21 de fevereiro de 2017. Os critérios de acesso serão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do Ministério da Saúde para o tratamento das referidas condições clínicas. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 06/2018, constatou-se que **Levetiracetam ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e

<sup>13</sup> Relatório de Recomendação – Levetiracetam para o tratamento da Epilepsia por Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio\\_levetiracetam\\_Epilepsia\\_290\\_FINAL\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio_levetiracetam_Epilepsia_290_FINAL_2017.pdf)>. Acesso em: 05 jun. 2018.

<sup>14</sup> Portaria SCTIE/MS nº 56, de 1º de dezembro de 2017. Torna pública a decisão de incorporar Levetiracetam para o tratamento da Epilepsia, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria\\_56\\_5\\_12\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria_56_5_12_2017.pdf)>. Acesso em: 05 jun. 2018.

<sup>15</sup> Relatório de Recomendação – Levetiracetam para o tratamento convulsões em pacientes com microcefalia por Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_Levetiracetam\\_Convulsoes-Crian%C3%A7as-Microcefalia\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Levetiracetam_Convulsoes-Crian%C3%A7as-Microcefalia_final.pdf)>. Acesso em: 05 jun. 2018.

<sup>16</sup> Portaria SCTIE/MS nº 38 de 31 de agosto de 2017. Torna pública a decisão de incorporar Levetiracetam para o tratamento de convulsões em pacientes com microcefalia, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portarias\\_SCTIE\\_33-39.pdf](http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portarias_SCTIE_33-39.pdf)>. Acesso em: 05 jun. 2018.

<sup>17</sup> Relatório de Recomendação – Levetiracetam para o tratamento de pacientes com epilepsia mioclônica juvenil resistentes à monoterapia – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relat%C3%B3rio\\_Levetiracetam\\_Epilepsia\\_miocl%C3%B4nica\\_juvenil\\_282\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relat%C3%B3rio_Levetiracetam_Epilepsia_miocl%C3%B4nica_juvenil_282_2017.pdf)>. Acesso em: 05 jun. 2018.

<sup>18</sup> Portaria SCTIE/MS nº 9 de 21 de fevereiro de 2017. Torna pública a decisão de incorporar Levetiracetam para o tratamento de convulsões em pacientes com microcefalia, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2017/PortariasSCTIE-09e10\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2017/PortariasSCTIE-09e10_2017.pdf)>. Acesso em: 05 jun. 2018.



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

Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e Estado do Rio de Janeiro.

- **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal<sup>®</sup>) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização pelo SUS no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Convém acrescentar que, para o tratamento da Epilepsia o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/ nº 1.319, de 25 de novembro de 2013 que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia<sup>5</sup>, e, por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Lamotrigina 100mg (comprimido).

5. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

6. Dentre os medicamentos disponibilizados pelo PCDT da Epilepsia, apenas o Topiramato está indicado para a faixa etária do Autor. Dessa forma, recomenda-se avaliação médica quanto ao uso do Topiramato no tratamento do Autor.

7. Sendo autorizado, para ter acesso a estes, a representante legal do Autor deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, tel: 2622-9331, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

8. O medicamento **Oxcarbazepina** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – para o tratamento da **Epilepsia**<sup>19</sup>.

9. Como alternativa a **Oxcarbazepina 60mg/mL**, a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo disponibiliza o medicamento Carbamazepina 20mg/mL. Contudo, o médico assistente relata que o Autor já fez uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, incluindo Carbamazepina, porém não houve controle das crises convulsivas (Evento1\_TEXTO2\_págs. 05 a 08). Portanto, nesse caso, o medicamento **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal<sup>®</sup>) configura uma alternativa terapêutica para o controle das crises convulsivas que acometem o Autor.

10. Por fim, em relação ao questionamento sobre contraindicações ou restrição médica aos medicamentos pleiteados, cumpre informar que:

<sup>19</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/decisoes-sobre-incorporacoes>>. Acesso em: 05 jun. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

- **Clobazam 10mg** (Frisium<sup>®</sup>) não deve ser utilizado em pacientes com: hipersensibilidade ao clobazam ou a qualquer componente da fórmula; doença muscular progressiva crônica - miastenia grave (risco de agravamento da doença); insuficiência respiratória severa (risco de degeneração); síndrome da apneia do sono (risco de degeneração); insuficiência hepática severa (risco de precipitação da encefalopatia); não deve ser utilizado em crianças com idade entre 6 meses e 3 anos, a não ser em casos excepcionais, onde há indicações obrigatórias no tratamento anticonvulsivante<sup>9</sup>.
- **Levetiracetam** (Keppra<sup>®</sup>) está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a outros derivados da pirrolidona ou a qualquer um dos excipientes<sup>10</sup>.
- **Oxcarbazepina** (Trilepta<sup>®</sup>) está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida à oxcarbazepina ou eslicarbazepina ou a qualquer um dos seus excipientes<sup>11</sup>.

11. No tocante à **prescrição de fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada** Aptamil<sup>®</sup> Pepti para o Autor, participa-se que em documento médico acostado foi informado diagnóstico de **Alergia à Proteína do Leite Vaca (APLV) com gastroenterite e colite alérgica**. A esse respeito, cumpre esclarecer que o manejo da APLV consiste na **exclusão do leite de vaca e seus derivados da dieta**, a qual deve ser acompanhada pela adequada substituição por outros alimentos *in natura* (preferencialmente) ou industrializados, em quantidade suficiente ao provimento dos nutrientes que foram excluídos<sup>20</sup>.

12. Em adição ao exposto acima, informa-se que as fórmulas nutricionais que podem ser utilizadas na APLV, são as fórmulas à base de soja (quando maior que 6 meses de idade e sem sintomas gastrointestinais), à base de proteína extensamente hidrolisada (fórmula prescrita e pleiteada) e à base de aminoácidos<sup>6</sup>.

13. Com relação ao **estado nutricional** do Autor, os dados antropométricos informados (peso: 9,48kg, comprimento: 83cm - Evento1\_Doc5\_pág.07), aplicados aos gráficos de crescimento e desenvolvimento, da Caderneta de Saúde da Criança – **Ministério da Saúde**<sup>21</sup>, se traduzem em índices peso/idade, peso/comprimento e comprimento/idade no limite inferior da normalidade (próximos ao -2 desvios padrões), demonstrando que o Autor apresenta **risco nutricional**.

14. Diante do exposto, considerando **alergia à Proteína do Leite Vaca (APLV) com gastroenterite e colite alérgica** e risco nutricional, **está indicado** o uso da **fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada** (Aptamil<sup>®</sup> Pepti).

15. Informa-se que, **de acordo com o Ministério da Saúde**<sup>22</sup>, na idade em que o Autor se encontra (1 ano e 11 meses - Evento1\_Doc2\_pág.09), o mesmo **deve receber todos os grupos alimentares possíveis** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças) na consistência tolerada e nas quantidades necessárias para garantir crescimento e desenvolvimento saudáveis. Quanto às fontes lácteas, é recomendada a ingestão diária média

<sup>20</sup> Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Parte 2 - Diagnóstico, tratamento e prevenção. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. *Revista Brasileira de Alergia e Imunopatologia*, v. 02, n. 1, 2018. Disponível em:

<[http://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/aaai\\_vol\\_2\\_n\\_01\\_a05\\_\\_7\\_.pdf](http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf)>. Acesso em: 05 jun. 2018.

<sup>21</sup> Ministério da Saúde. Curvas de Crescimento da Organização Mundial da Saúde - OMS. Disponível em: <[http://dab.saude.gov.br/portaldab/ape\\_vigilancia\\_alimentar.php?conteudo=curvas\\_de\\_crescimento](http://dab.saude.gov.br/portaldab/ape_vigilancia_alimentar.php?conteudo=curvas_de_crescimento)>. Acesso em: 05 jun. 2018.

<sup>22</sup> BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. Guia alimentar para menores de 2 anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição, Brasília – DF, 2013, 68 p. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_gui.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_gui.pdf)>. Acesso em 05 jun. 2018.





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

de **600mL/dia**. Portanto, para o atendimento da recomendação supracitada, seriam necessárias **7 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800g/mês de Aptamil® Pepti**.

16. Quanto à marca pleiteada **Aptamil® Pepti**, destaca-se que há outras fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada existentes no mercado, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam as necessidades do Autor, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

17. Informa-se que a marca da fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada prescrita/pleiteada (**Aptamil® Pepti**) encontra-se registrada na ANVISA sob o nº: 665770129<sup>23</sup>.

18. Informa-se ainda que **fórmulas alimentares a base de proteína extensamente hidrolisada não integram nenhuma lista para dispensação no SUS**, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

19. Por fim, acrescenta-se que as informações relativas a valores e avaliação de alternativas com menor custo, não fazem parte do escopo de atuação deste Núcleo.

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.

MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

JULIANA DA ROCHA MOREIRA  
Nutricionista  
CRN- 09100593

VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN-RJ 321.417

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO  
SORIANO  
Médica  
CRM RJ 52.85062-4

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

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

<sup>23</sup>ANVISA. Alimentos infantis. Aptamil® Pepti. Disponível em:  
<<https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaId=665770129>>. Acesso em: 05 jun. 2018.