



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 0711/2018

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2018.

Processo nº 5019385-44.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED], neste ato representada por
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Clobazam 10mg** (Frisium®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Clínica da Família Klebel de Oliveira Rocha – SUS e Notificação de Receita do Instituto de Puericultura e Pediatria Hospital Martagão Gesteira (Evento: 1_ANEXO4, págs. 5 e 6), emitido em 18 de maio de 2018, e não datado, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 06 anos, em acompanhamento na referida unidade de saúde e pelo Instituto de Puericultura e Pediatria Hospital Martagão Gesteira, no Serviço de Neuropediatria, é portadora de **paralisia cerebral**, apresenta dificuldade na **fala** e **dificuldade motora**. Apresenta ainda episódios de **crise convulsiva** esporádica. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G80 - Paralisia cerebral**, e prescrito, os medicamentos:

- Valproato de Sódio 50mg/mL - 12mL 12/12h;
- **Clobazam 10mg** (Frisium®) – 01 comprimido 12/12h, 03 caixas;
- Topiramato 50mg - 01 comprimido 12/12h.

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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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 Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. O medicamento pleiteado Clobazam 10mg (Frisium®) está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DA PATOLOGIA

1. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada encefalopatia crônica não progressiva da infância, é consequência de lesão estática ocorrida nos períodos pré, peri ou pós-natal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional. É uma disfunção predominantemente, sensorio-motora, envolvendo distúrbios do tônus muscular, postura e movimentação involuntária¹. Embora sua principal característica seja o déficit motor, frequentemente existe associação com um ou mais distúrbios decorrentes da lesão neurológica, tais como convulsões, déficit cognitivo, déficit auditivo, alterações visuais, distúrbios de linguagem e deglutição, alterações nos sistema cardiorrespiratório e gastrointestinal². A **paralisia cerebral** pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetóide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia (ou quadriplegia), monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia³.
2. As **crises convulsivas** são distúrbios clínicos ou subclínicos da função cortical, devido à descarga súbita, anormal, excessiva e desorganizada de células cerebrais. As manifestações clínicas incluem fenômenos motores, sensoriais e psíquicos. Os ataques recidivantes são normalmente referidos como epilepsia ou "transtornos de ataques"⁴.

¹AMARAL, C. M. C. A.; CARVALHAES, J. T. A. Avaliação dos Sintomas de Disfunção Miccional em Crianças e Adolescentes com Paralisia Cerebral. Acta Fisiatria, v. 12, n. 2, p. 48-53, 2005. Disponível em: <http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=1&ved=0CDMQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.actafisiatria.org.br%2Faudiencia_pdf.asp%3Faid2%3D231%26nomeArquivo%3Dv12n2a02.pdf&ei=R_RoU_KBCKywsATeJlGgCw&usq=AFQjCNGuWltBrj2yoxRzR5lyra1Eq1hrwg&bvm=bv.66111022,d.cWc>. Acesso em: 28 ago. 2018.

²MORAIS, F. D. Et al. Correlação entre o perfil neurofuncional e as habilidades sensorio-motoras de crianças com paralisia cerebral. Revista brasileira de crescimento e desenvolvimento humano, São Paulo, v. 22, n. 2, 2012. Disponível em: <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?pid=S0104-12822012000200015&script=sci_arttext&lng=pt>. Acesso em: 28 ago. 2018.

³LEITE, J. M. R. S. and PRADO, G. F. Paralisia Cerebral – Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Neurociências. 2004;12:41-45. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2004/RN%2012%2001/Pages%20from%20RN%2012%2001-7.pdf>>. Acesso em: 28 ago. 2018.

⁴BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Crises Convulsivas. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?lslsScript=../cgi->



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

3. Os **distúrbios da fala** e da linguagem são doenças prevalentes na infância, passíveis de prevenção e tratamento quando diagnosticados precocemente. A comunicação é um meio pelo qual o indivíduo recebe e expressa a linguagem, sendo um elemento essencial para a socialização e integração na comunidade. Os distúrbios da comunicação causam impacto direto sobre a vida social da criança e sobre o sucesso acadêmico e ocupacional, sendo reconhecidos como importantes questões de saúde pública. Os distúrbios da comunicação constituem algumas das doenças infantis mais prevalentes, manifestando-se como atraso ou desenvolvimento atípico envolvendo componentes funcionais da audição, fala e/ou linguagem em níveis variados de gravidade⁵.

4. A principal alteração presente nas crianças com paralisia cerebral (PC) é o **comprometimento motor**, que ocasiona várias modificações decorrentes da encefalopatia, com conseqüentes alterações na biomecânica corporal. Além disso, a criança pode apresentar distúrbios cognitivos, sensitivos, visuais e auditivos que, somados às alterações motoras, restrições da tarefa e do ambiente repercutirão de diferentes formas no seu desempenho funcional. Em crianças com necessidades especiais, com déficit motor, ou ainda, especificamente, a paralisia cerebral, é possível perceber atrasos motores devido ao fato de que, geralmente, elas têm menos oportunidades de se movimentar⁶.

DO PLEITO

1. O **Clobazam** (Frisium[®]) é um ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. É um sedativo utilizado em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos, porém restringe-se aos casos em que não haja causas orgânicas diagnosticadas (ausência de problemas cardíacos, gastrintestinal, respiratório ou urinário). Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia não adequadamente controlados com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Clobazam 10mg** (Frisium[®]) possui indicação clínica que consta em bula⁷ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relatado em documento médico (Evento: 1_ANEXO4, pág. 5).

2. No que tange à disponibilidade do medicamento pleiteado no SUS, cabe informar que **Clobazam 10mg encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO 2013. Para obter informações acerca do acesso a representante legal da Autora deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

3. Destaca-se ainda que o tratamento combinado com um ou mais anticonvulsivantes em crianças com idade entre 3 e 15 anos recomenda-se iniciar com dose de 5mg e uma dose de manutenção de 0,3 a 1mg/kg é geralmente suficiente. A dose e duração do

bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=convuls%F5es>. Acesso em: 28 ago. 2018.

⁵Revista Médica de Minas Gerais. Atualização Terapêutica. Distúrbios da fala e da linguagem na infância. Revista Médica de Minas Gerais 2011; 21 (4 Supl 1): S54-S60. Disponível em:

<http://ftp.medicina.ufmg.br/ped/Arquivos/2013/disturbiofalaeimagem8periodo_21_08_2013.pdf>. Acesso em: 28 ago. 2018.

⁶Universidade de Ribeirão Preto. LIMA, A. S. Et al. Simpósio Internacional de Ciências Integradas Integradas da Unaerp Campos Guarujá. Disponível em: <<http://www.unaerp.br/documentos/1176-paralisia-cerebral/file>>. Acesso em: 28 ago. 2018.

⁷Bula do medicamento Clobazam (Frisium[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19953412017&pIdAnexo=9595169>. Acesso em: 28 ago. 2018.



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

tratamento devem ser ajustadas à resposta clínica individual de cada paciente e orientada pelo médico assistente, principalmente quando for maior que 4 semanas⁷. Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

4. Por fim, ressalta-se que o fornecimento de informações acerca de **menor custo e disponibilidade do insumo em estoque não constam** no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ: 321.417

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