



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0917/2018

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2018.

Processo nº 5032382-59.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Levetiracetam 750mg (Keppra®), Clobazam 10mg (Frisium® ou Urbanil®), Baclofeno 10mg e ao insumo fralda geriátrica (tamanho P).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXOS, págs. 1 a 5), preenchido em 20 de setembro de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor apresenta encefalopatia epiléptica, síndrome do anticorpo antifosfolípido e síndrome de Arcada de Langer. Foi descrito que o quadro hematológico e vascular culminou com encefalopatia hipóxico isquêmica. Faz-se necessária a realização de exames de sangue, eletroencefalograma, ressonância com angiorressonância de encéfalo e tratamento contínuo. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim e caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado poderá haver piora expressiva da frequência e duração das crises epiléticas com risco de agravamento do quadro neurológico ou mesmo risco de vida, configurando urgência. Foram prescritos, em uso contínuo, os medicamentos e insumos:

- Ácido Valpróico 250mg (Depakene®) – 03 comprimidos/dia ou 500mg - ½ comprimido 03 vezes/dia. Total: 90 comprimidos/mês. Deve ser comprimido e não cápsula.
- Levetiracetam 750mg (Keppra®) – 01 comprimido de 12/12 horas. Total: 60 comprimidos/mês.
- Clobazam 10mg (Frisium® ou Urbanil®) – 02 e ½ comprimidos/dia. Total: 75 comprimidos/mês.
- Baclofeno 10mg – 02 comprimidos/dia. Total: 60 comprimidos/mês.
- Fralda geriátrica tamanho P – 06 unidades/dia. Total: 180 unidades/mês.
- Conjunto de gastrostomia Bottom 18 FRx1,0cm;
- VNS - estimulador de nervo vago.

2. Apensado ao processo (Evento 1_ANEXO7, págs. 1 a 7), encontram-se documentos médicos do Instituto Nacional Fernandes Figueira (IFF), emitido em 27 de setembro de 2018 e não datados, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) no qual constam que o Autor é acompanhado pelo serviço de neurologia do referido hospital desde o período neonatal devido ao diagnóstico de encefalopatia crônica não progressiva secundária a acidente vascular, 1

NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA/SJ/SES



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

encefálico isquêmico intrauterino e trombose de subclávia direita ao nascimento por compressão extrínseca decorrente da Síndrome de Arcada de Langer. Ficou internado por período prolongado com necessidade de gastrostomia. Apresenta oclusão das artérias radial, braquial e ulnar direitas, tomografia de crânio com parênquima cerebral muito reduzido, carótida esquerda ocluída e direita afilada, lesão calcificada e grave lesão isquêmica difusa bilateral. É portador de anticorpo anticardiolipina IgG circulante com risco aumentado de novo evento trombótico, sendo indicado o uso crônico de anticoagulação. Secundariamente o Autor evoluiu com grave global do desenvolvimento neuropsicomotor e epilepsia de muito difícil controle. Já fez uso de vários medicamentos antiepiléticos na tentativa de controle das crises convulsivas, incluindo: Fenobarbital, Carbamazepina, Lacosamida, Topiramato e Lamotrigina. No momento faz uso de Levetiracetan (comprimido de 750mg, pela gastrostomia, 02 vezes ao dia), Ácido Valpróico (01 comprimido de 250mg, pela gastrostomia, 03 vezes ao dia), Clobazam (02 comprimidos e meio de 10mg ao dia), porém não há melhoria do padrão das crises convulsivas. Mantém crises diárias na frequência mínima de 30 vezes, necessitando de consultas extras e atendimentos em serviços de emergência semanalmente, além de diversas internações por crises convulsivas ou pneumonias de repetição. Apresenta importante espasticidade muscular secundária a lesão cerebral com necessidade do uso de Baclofeno (02 comprimidos ao dia) com melhora da rigidez. O menor já fez uso de dieta cetogênica com controle parcial das crises (com necessidade da utilização do Ketocal[®]), entretanto está em ajuste da dieta para melhora da tolerabilidade. O descontrole epilético afeta o desenvolvimento da paciente assim como sua qualidade de vida e de seus familiares: apresenta crises focais e generalizadas as quais colocam o Autor em risco de quedas e acidentes, além de complicações secundárias à própria epilepsia, como piora do déficit cognitivo e lesões secundárias às crises muito prolongadas. Devido à gravidade e à intratabilidade de sua doença está indicado o uso de Estimulador do Nervo Vago (VNS). É descrito que a terapia VNS usa um gerador que através de um condutor envia impulsos elétricos ao eletrodo ligado ao nervo vago situado no pescoço. Estes impulsos ajudam a prevenir crises com os mínimos efeitos colaterais visando proporcionar uma melhora na qualidade de vida das pessoas com epilepsia. O Autor faz uso de fraldas geriátricas descartáveis (tamanho P), com uso médio de 06 fraldas ao dia. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G40.4 – Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas, e prescrito, os medicamentos:

- Ácido Valpróico 500mg (Depakene[®]) – ½ comprimido de 8/8 horas.
- Levetiracetam 750mg (Keppra[®]) – 01 comprimido de 12/12h.
- Clobazam 10mg – 02 e ½ comprimidos ao dia.
- Baclofeno 10mg – 02 comprimidos ao dia.
- Fenobarbital 100mg – dar ½ comprimido à noite.

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.



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

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 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 Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, 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. Os medicamentos **Levetiracetam** e **Clobazam** estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.
8. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
9. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

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. A disfunção é, 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 gastrointestinal, dentre outros².

¹ AMARAL, C. M. C. A.; CARVALHAES, J. T. A. Avaliação dos Sintomas de Disfunção Miccional em Crianças e Adolescentes com Paralisia Cerebral. Acta Fisiátrica, v. 12, n. 2, p. 48-53, 2005. Disponível em: <http://www.google.com.br/url?sa=t&rc=1&q=&esrc=s&im=1&source=web&cd=1&ved=0CDMQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.actafisiatrica.org.br%2Faudiencia_pdf.asp%3Faid2%3D231%26nomeArquivo%3Dv12n2a02.pdf&ei=R_RoU_KBCKywsATaJlGgCw&usq=AFQjCNGuWLiBrj2yoxRzR5lyra1Eq1hrwg&bvm=bv.66111022,d.cWc>. Acesso em: 30 out. 2018.

² MORAIS, 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://popsic.bvsalud.org/scielo.php?pid=S0104-12822012000200015&script=sci_arttext&tng=pt>. Acesso em: 30 out. 2018.



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

2. A Síndrome de Arcada de Langer ocorre diante da compressão do feixe vasculonervoso por músculo anômalo, o músculo áxilo-peitoral. Os sintomas principais são dores e parestesias, que ocorrem espontaneamente ou são provocadas ou exacerbadas por movimentos que diminuem as dimensões dos potenciais espaços de compressão. Sua distribuição é mais freqüente na face volar do antebraço e dos últimos dois dedos³.
3. O conceito de Encefalopatia epiléptica compreende a noção de que a atividade epileptiforme por si pode contribuir para o comprometimento cognitivo e comportamental progressivo e grave, além do esperado pela patologia subjacente, e que este pode piorar com o tempo. Essa deterioração pode ser global ou mais seletiva e ocorre sob a forma de um espectro de gravidade. Embora algumas síndromes sejam frequentemente referidas como encefalopatias epiléticas, os efeitos encefalopáticos das crises epiléticas e das epilepsias podem ser associados a qualquer tipo de epilepsia⁴.
4. A epilepsia é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo "parcial" foi substituído por "focal"; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos "discognitivo", "parcial simples", "parcial complexa", "psíquico" e "secundariamente generalizado", da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hiperclínica, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)⁵.
5. Síndrome do anticorpo antifosfolípideo (SAF) é uma doença sistêmica autoimune caracterizada por trombose arterial e venosa, morbidade gestacional e presença de níveis séricos de anticorpos antifosfolípidos elevados e persistentemente positivos. O tratamento da SAF ainda é sujeito a controvérsias, já que qualquer decisão terapêutica potencialmente irá confrontar-se com o risco de uma cobertura antitrombótica insuficiente ou com o risco excessivo associado à anticoagulação e seus principais efeitos adversos⁶.
6. O atraso global do desenvolvimento psicomotor é estabelecido como incapacidade de início precoce, resulta de um funcionamento intelectual subnormal com origem durante o período de desenvolvimento como consequência de múltiplas causas, incluindo agressão perinatal ou erros genéticos⁷. Atraso do desenvolvimento é uma condição em que a criança não está se desenvolvendo e/ou não alcança habilidades de acordo com a sequência de estágios pré-determinados. Porém, esta definição não é consensual e a falta de padronização do conceito tem gerado discordâncias entre os profissionais da área, levando a

³ THOMAZINHO, F. et al. Complicações arteriais da síndrome do desfiladeiro torácico. *Journal Vascular Brasileiro*, v. 7, n. 2, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jvb/v7n2/v7n2a09.pdf>>. Acesso em: 30 de out. 2018.

⁴ TERRA, Vera Cristina. Crises e síndromes epiléticas na infância. Liga Brasileira de Epilepsia. Disponível em: <<http://epilepsia.org.br/wp-content/uploads/2017/05/Epilepsia-na-Infancia-Material-01.pdf>>. Acesso em: 30 out. 2018.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde, Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf>. Acesso em: 30 out. 2018.

⁶ DANOWSKI, Adriana et al. Diretrizes para o tratamento da síndrome do anticorpo antifosfolípideo. *Revista Brasileira de Reumatologia*, São Paulo, v. 53, n. 2, p. 184-192, Apr. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0462-50042013000200005>. Acesso em: 30 out. 2018.

⁷ OLIVEIRA, R.; et al. Avaliação e Investigação Etiológica do Atraso do Desenvolvimento Psicomotor / Déficit Intelectual. *Saúde Infantil*, v. 34, n. 3, p. 05-10, 2012. Disponível em: <<http://rihuc.huc.min-saude.pt/bitstream/10400.4/1497/1/Avalia%C3%A7%C3%A3o%20e%20Investiga%C3%A7%C3%A3o%20Etiol%C3%B3gica%20do%20Atraso%20do%20Desenvolvimento%20Psicomotor.pdf>>. Acesso em: 30 out. 2018.



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

situações muito variadas de uso e uma infinidade de termos (ex.: atraso do desenvolvimento, **atraso do desenvolvimento neuropsicomotor**, retardo mental, retardo do desenvolvimento neuropsicomotor, atraso do desenvolvimento global), que parecem não apresentar o mesmo significado, embora muitas vezes sejam usados de maneira semelhante. O atraso do desenvolvimento está associado a várias condições da infância, desde a concepção, gravidez e parto, decorrentes de fatores adversos como a subnutrição, agravos neurológicos, como a **encefalopatia crônica da infância (paralisia cerebral)**, e genéticos, como a síndrome de Down. O atraso pode ser também uma condição transitória, não sendo possível definir qual será o desfecho do desenvolvimento da criança, o que pressupõe o acompanhamento com avaliações periódicas⁸.

7. 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"⁹.

8. A **espasticidade** é um distúrbio motor caracterizado pelo aumento do tônus muscular, dependente da velocidade, associado à exacerbação do reflexo miotático. As principais causas de espasticidade são acidente vascular cerebral, traumatismo cranioencefálico e traumatismo raquimedular em adultos e **paralisia cerebral em crianças**. Está associada com redução da capacidade funcional, limitação da amplitude do movimento articular, desencadeamento de dor, aumento do gasto energético metabólico e prejuízo nas tarefas diárias, como alimentação, locomoção, transferências (mobilidade) e cuidados de higiene. Pode causar contraturas, rigidez, luxações e deformidades articulares¹⁰.

PLEITO

1. O **Levetiracetam (Keppra®)** é um medicamento antiepilético. Está indicado como monoterapia para o tratamento de crises parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de **epilepsia**. 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 generalizada¹¹.

2. O **Clobazam (Frisium®)** é um ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. É um sedativo utilizado em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos restringe-se aos casos em que não haja causas orgânicas diagnosticada (ausência de problemas cardíacos, gastrintestinal, respiratório ou urinário).

⁸ DORNELAS, L. F.; DUARTE, N. M. C.; MAGALHÃES, L. G. Atraso do desenvolvimento neuropsicomotor: mapa conceitual, definições, usos e limitações do termo. Revista Paulista de Pediatria, v. 33, n. 1, p. 88-103, 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rpp/v33n1/pt_0103-0582-rpp-33-01-00088.pdf>. Acesso em: 30 out. 2018.

⁹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Crises Convulsivas. Disponível em:

<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1000.exe/decsserver/?Isc=Script=. /cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_tem&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=convuls%F5es>. Acesso em: 30 out. 2018.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Espasticidade. Portaria SAS/MS nº 377, de 10 de novembro de 2009. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0377_10_11_2009.html>. Acesso em: 30 out. 2018.

¹¹ Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra®) por UCB Biopharma S/A. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftla_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4856072018&pidAnexo=10580681>. Acesso em: 30 out. 2018.



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

Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia, não adequadamente controlados com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia¹².

3. O Baclofeno é um antiespástico de ação medular altamente eficaz. É indicado para tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla; dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica¹³.

4. De acordo com a Portaria GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, são considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas para bebês, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno¹⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos Levetiracetam 750mg (Keppra®), Clobazam 10mg (Frilum® ou Urbanil®) e Baclofeno 10mg pleiteados possuem indicação clínica, que consta em bula^{11,12,13} para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor Epilepsia e espasticidade, conforme descrito em documento médico (Evento 1_ANEXO6, págs. 1 a 5 e Evento 1_ANEXO7, págs. 1 e 2).

2. Convém ressaltar que está previsto na bula^{11 e 13} dos medicamentos pleiteados Levetiracetam 750mg (Keppra®) e Baclofeno 10mg, sua utilização apenas em pacientes adultos e pediátricos acima de 6 anos e apenas em adultos, respectivamente. Destaca-se que o Autor nasceu em 09 de novembro de 2013 (Evento 1_ANEXO2, págs. 1/2) e, portanto, apresenta, 04 anos e 11 meses.

3. Assim, considerando que as bulas, aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária^{11 e 13}, não abrangem a faixa etária do Autor e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos¹⁵, neste caso, cumpre complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.

4. Considerando que o Autor apresenta encefalopatia crônica não progressiva (paralisia cerebral) (Evento 1_ANEXO7, pág. 1) e que crianças com esta afecção neurológica podem apresentar sintomas de disfunções do trato urinário¹⁵, informa-se que o insumo fralda geriátrica (tamanho P) está indicado à manutenção do seu quadro clínico.

¹² Bula do medicamento Clobazam (Frilum®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/dav/visu/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=19953412017&pldAnexo=9595169>. Acesso em: 30 out. 2018.

¹³ Bula do medicamento Baclofeno por Laboratório Teuto Brasileiro S. A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/dav/visu/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=24533352017&pldAnexo=10367509>. Acesso em: 30 out. 2018.

¹⁴ Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Regulamento Técnico para Controle de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, de Uso Externo e Intravaginal. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 30 out. 2018.

¹⁵ JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. British Journal of Clinical Pharmacology, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 30 out. 18.

¹⁶ Acta Fisioter. Avaliação dos sintomas de disfunção miccional em crianças e adolescentes com paralisia cerebral. Disponível em: <http://www.actafisiatrica.org.br/detalhe_artigo.asp?id=231>. Acesso em: 30 out. 2018.



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

5. No que tange à disponibilidade dos medicamentos e insumo pleiteados no âmbito do SUS, insta informar que:

- **Levetiracetam 750mg foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **Epilepsia**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 56 de 1º de dezembro de 2017^{17,18}. Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da epilepsia⁶. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 10/2018, constatou-se que **Levetiracetam ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
- **Clobazam 10mg é disponibilizado** pela **Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro**, por meio da REMUME-RIO 2018, contudo o referido medicamento é disponibilizado em **nível hospitalar**, somente para pacientes Internados nas unidades próprias da Rede Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme o perfil assistencial das mesmas. Portanto, o fornecimento do referido medicamento para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, como no caso do Autor, é inviável.
- **Baclofeno 10mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
- **Fralda geriátrica não está padronizada** para dispensação gratuita através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Acrescenta-se que, **para o tratamento da Epilepsia** o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia, 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). Elucida-se que, dentre estes medicamentos, **apenas o Topiramato e a Vigabatrina possuem indicação em bula para uso pediátrico**.

7. Para o manejo da **Espasticidade** o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 377, de 10 de novembro de 2009, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Espasticidade**¹⁰. Por conseguinte, a **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Toxina Botulínica Tipo A 100UI (injetável) e Toxina Botulínica Tipo A 500UI (injetável), aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial.

8. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para retirada do medicamento Topiramato 25mg (comprimido) tendo efetuado a última retirada em 29 de outubro de 2015, no Pólo RIOFARMES.

¹⁷ 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>. Acesso em: 30 out. 2018.

¹⁸ 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>. Acesso em: 30 out. 2018.



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

9. Ressalta-se ainda que o medicamento pleiteado **Baclofeno** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹⁹.

10. Quanto à "...possibilidade de fornecimento do tratamento pelo SUS (...) ou então alternativa terapêutica fornecida pelo poder público...", cabem as seguintes considerações:

- **Clobazam 10mg**: estão disponíveis no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Rio 2018, os medicamentos Clonazepam 0.5mg (comprimido), 2.5mg/mL (solução oral) e 2.0mg (comprimido) que poderiam ser utilizados no tratamento do Autor. Recomenda-se avaliação médica quanto à possibilidade de uso dos medicamentos padronizados e, sendo autorizado, para ter acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Baclofeno 10mg**: na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos a este fármaco.

É o parecer.

Ao 5º 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

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO

Médica
CRM RJ 52.85062-4

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

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

¹⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitac.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/#B>>. Acesso em: 30 out. 2018.