



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0238/2019

Rio de Janeiro, 22 de março de 2019.

Processo nº 5013465-55.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED], neste ato representada por  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Clobazam 10mg** e aos insumos **concentrador de oxigênio, fraldas geriátricas descartáveis e cateter nasal tipo óculos**.

#### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes (datados em dezembro de 2018) acostados ao Processo.
2. De acordo com laudos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira, Universidade Federal do Rio de Janeiro - IPPMG/UFRJ e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1 ANEXO4, Págs. 2 a 5), emitidos em 10 e 19 de dezembro de 2018, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), respectivamente, é descrito que a Autora de 14 anos é acompanhada no serviço por quadro de **encefalopatia crônica não progressiva, síndrome de West**, déficit intelectual e **epilepsia** de difícil controle, associadas a malformação de sistema nervoso central (**holoprosencefalia e esquizencefalia**), **escoliose grave e asma grave**. Já apresentou múltiplas internações por broncoespasmo e infecções respiratórias e hipoxemia crônica. É dependente de oxigenioterapia suplementar e necessita de oxigenioterapia domiciliar com **concentrador de oxigênio** (modalidade estacionária) e cilindro de alumínio com oxigênio gasoso comprimido (modalidade portátil), via **cateter nasal** de baixo fluxo 2L/minuto. Faz uso regular de Ácido Valproico (Depakene®) 500mg – 01e 1/2 comprimido de 12/12h e **Clobazam 10mg** (Frisium®) - 01 comprimido a noite para controle das crises. É dependente de terceiros para atividades de vida diária. Necessita de tratamento de reabilitação integrada, constituído por: fisioterapias motora e respiratória, fonoaudiologia e terapia ocupacional, em sessões regulares, de forma contínua, por tempo indeterminado. **Não apresenta controle esfinteriano**, necessitando de suporte com **fraldas geriátricas**, tamanho médio, quantidade 120/mês. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.4 - Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas** e **G80 - Paralisia cerebral**.
3. Acostado ao processo (Evento1\_ANEXO4, pág.10), encontra-se documento médico do hospital supracitado, emitido em 12 de dezembro de 2018, pela pediatra [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora é portadora de **asma** de difícil controle e faz uso regular de azitromicina 03 vezes/semana e Salmeterol + Fluticasona (Seretide®) - 01 jato de 12/12h e Salbutamol (Aerolim®) nas crises de descompensação respiratória. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J 45.9- Asma não especificada**.



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

4. Em formulários médicos da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, (Evento1\_ANEXO4, págs. 11 a 21), preenchidos em 10 e 12 de dezembro de 2018 pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), respectivamente, descrevem que a Autora apresenta **epilepsia, paralisia cerebral, retardo mental e asma**, sendo indicado: Ácido Valproico 500mg - 01 e ½ comprimido de 12/12h, Clobazam 10mg, fraldas geriátricas tamanho médio - 120/mês, Azitromicina 200mg/5mL - 5ml 03 vezes/semana (uso contínuo), Salmeterol 25mcg + Fluticasona 125mcg (seretide®) - 01 jato de 12/12horas diariamente, e Salbutamol 100mcg (Aerolim®) - 05 jatos de 6/6horas, nas crises por 05 dias. Faz-se necessária a realização de radiografia de tórax. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS é regular para o quadro neurológico e boa para o quadro de asma. Caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado é possível haver descompensação de crises convulsivas com aumento das mesmas, agravamento da asma e das internações hospitalares com risco de vida ou de agravamento do quadro clínico atual, configurando urgência. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.4 - Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas; G80.8 - Outras formas de paralisia cerebral; F72.0 - Retardo mental grave (menção de ausência de ou de comprometimento mínimo do comportamento) e J45.9 - Asma não especificada.**

**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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, 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/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, 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 Clobazam 10mg 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 265, NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO /SJ/SES



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

de 8 de fevereiro de 2019. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de refeitório adequado.

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.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Síndrome de West (SW)** é uma encefalopatia epiléptica idade-dependente caracterizada pela tríade de espasmos infantis, retardo do desenvolvimento neuropsicomotor e eletroencefalograma com padrão de hipsarritmia. Apresenta, prognóstico geralmente desfavorável, com frequente desenvolvimento cognitivo deficitário, mesmo após controladas as crises<sup>1</sup>. A incidência da **SW** varia entre 0,25 a 0,42/1000 nascidos vivos. A prevalência varia entre 0,14 e 0,19/1000 em crianças de 0-9 anos de idade. O pico de idade de início situa-se entre 4 e 6 meses. Aproximadamente 90% dos casos têm o início dos espasmos no primeiro ano de vida. Há predomínio do sexo masculino, não havendo predomínio quanto a grupos raciais<sup>2</sup>.

2. Atualmente a **Paralisia Cerebral (PC)** é conceituada como **Encefalopatia Crônica Não Progressiva da Infância (ECNPI)**, definida como um grupo de distúrbios motores não progressivos, sujeitos à agressão encefálica que se caracteriza primordialmente por um transtorno persistente, porém não invariável, que surge na primeira infância e que não é somente secundária à lesão não evolutiva do encéfalo, mas se deve também à influência que a referida lesão exerce sobre a estrutura e função do corpo, atividade e participação. Dados epidemiológicos como incidência e prevalência ainda não possuem citações na literatura nacional e internacional, tendo em vista a mudança da nomenclatura recente dessa patologia. Entretanto, como PC, a incidência manteve-se estável nos últimos 10 anos, contudo, de acordo com a classificação dos países, a prevalência sofre grandes divergências, como, por exemplo, em países desenvolvidos é entre 1,5 e 2,5 por 1.000 nascidos vivos, já em países em desenvolvimento chegam a 7 por 1.000 nascidos vivos. Por causa dos avanços da medicina obstétrica e pediátrica, desencadeou-se cuidados intensivos no período pré, peri e pós-natal, tendenciando diminuição dessa prevalência em todo o mundo. A ECNPI apresenta dificuldade no diagnóstico clínico nos primeiros anos de vida, contudo, baseia-se na história clínica da mãe, da criança e, principalmente, na avaliação médica neurológica<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 neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. A nova classificação das crises epiléticas manteve a

<sup>1</sup>BATISTA, B. H. B.; NUNES, M. L. Síndrome de West: definição, fisiopatologia, critérios, diagnósticos e tratamento. Revista médica PUCRS, v. 12, n. 3, p. 232-237, 2002. Disponível em: <<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&nextAction=lnk&base=LILACS&exprSearch=360276&indexSearch=ID&lang=p>>. Acesso em: 21 mar. 2019.

<sup>2</sup>HENRIQUES-SOUZA, A. M. M.; JUNIOR, L. A.; LAURENTINO, S. G. Vigabatrina no tratamento da síndrome de West: avaliação clínica e eletroencefalográfica em 13 pacientes. Arquivos de Neuro-psiquiatria, São Paulo, v. 65, n. 1, p. 144-149, 2007. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-282X2007000100029&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-282X2007000100029&script=sci_arttext)>. Acesso em: 21 mar. 2019.

<sup>3</sup>JACQUES, K. C. et al. Eficácia da hidroterapia em crianças com encefalopatia crônica não progressiva da infância: revisão sistemática. Fisioter. Mov., Curitiba, v. 23, n. 1, p. 53-61, jan./mar. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/fm/v23n1/05.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2019.



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

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 complexo", "psíquico" e "secundariamente generalizado", da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, 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)<sup>4</sup>.

4. 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>5</sup>. Portadores desse transtorno são completamente dependentes de outras pessoas e precisam de cuidados dobrados com multiprofissionais, a fim de minimizar os problemas que vão surgindo por causa dessa deficiência<sup>6</sup>.

5. A **escoliose** é um desvio lateral que afeta a coluna vertebral nos três planos (frontal, transversal e sagital), podendo ser classificada em idiopática, congênita, neuromuscular, adquirida e decorrentes de malformações ósseas<sup>7</sup>. A escoliose é definida como uma curvatura lateral da coluna vertebral no plano frontal, mas na realidade é uma deformidade complexa e tridimensional não só da coluna mas também de todo o tronco e inclusive com alterações noutras partes do corpo<sup>8</sup>.

6. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores. Clinicamente, caracteriza-se por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível<sup>9</sup>. Manifesta-se por episódios recorrentes de sibilância, dispnéia, aperto no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã, ao despertar. Resulta de uma interação entre carga genética, exposição ambiental a alérgenos e irritantes, e outros fatores específicos que levam ao desenvolvimento e manutenção dos sintomas<sup>10</sup>.

7. **Esquizencefalia** é uma rara anomalia congênita do córtex cerebral, que consiste de fendas atingindo toda a espessura dos hemisférios cerebrais delimitadas por córtex anômalo, com conseqüente comunicação entre os espaços ventricular e subaracnóide.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf)>. Acesso em: 21 mar. 2019.

<sup>5</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: 21 mar. 2019.

<sup>6</sup>VASCONCELOS, M. M. Retardo mental. *Jornal de Pediatria*, v. 80, n. 2, 2004. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa09.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2019.

<sup>7</sup>BRITO JÚNIOR, C.A. Alterações posturais. In: LIANZA, S. *Medicina de Reabilitação*. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.

<sup>8</sup>OLIVEIRA, Antônio. Deformidades da coluna no adolescente. *Nascer e Crescer*. Revista do hospital de crianças maria pia ano 2011, vol XX, n.º 3. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/nas/v20n3/v20n3a28.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2019.

<sup>9</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25 de novembro de 2013 (alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 de 21 de julho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N--1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2019.

<sup>10</sup>IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 32 (Supl 7):S 447-S 474, 2006. Disponível em: <[http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe\\_suplemento.asp?id=39](http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_suplemento.asp?id=39)>. Acesso em: 21 mar. 2019.



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

Freqüentemente, envolve as regiões perissilvianas e grandes porções dos hemisférios cerebrais podem estar ausentes e substituídas por líquido. O quadro clínico varia segundo a extensão e a localização das fendas, desde inteligência normal até convulsões e grave comprometimento neurológico. O diagnóstico diferencial deve ser feito com holoprosencefalia, porencefalia, hidranencefalia e cistos subaracnóides<sup>11</sup>.

8. O termo **holoprosencefalia (HPC)** é usado para o complexo de deformidades hemisféricas causadas por falha no desenvolvimento da vesícula prosencefálica. A vesícula prosencefálica é a parte mais cranial do tubo neural. Ela se divide sagitalmente dando origem, bilateralmente, em torno da quinta semana de gestação às vesículas telencefálicas que formarão os dois hemisférios cerebrais. Também se divide transversalmente originando o telencefalo e diencefalo, e horizontalmente originando os bulbos olfatórios e vesículas ópticas. Conforme o grau de severidade dessas várias falhas, a HPC pode sofrer as seguintes graduações: alobar, semilobar, lobar e arrinencefalia isolada. Agenesia dos bulbos e dos tractos olfatórios são achados frequentemente associados à holoprosencefalia mas podem ocorrer como malformação isolada ou estar presente em outras síndromes<sup>12</sup>.

#### DO PLEITO

1. O **Clobazam** 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. Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia, não adequadamente controlados com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia<sup>13</sup>.

2. 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 materno<sup>14</sup>.

3. Existem quatro sistemas ou fontes de oxigênio para fornecimento domiciliar: concentradores de oxigênio, gasoso comprimido em cilindros, oxigênio líquido e oxigênio gasoso portátil. Os três últimos permitem a locomoção do usuário, porém apresentam custo elevado para manutenção<sup>8,15</sup>.

4. As fontes de oxigênio descritas acima podem ter uso associado segundo o estilo de vida do usuário. Assim, tem-se:

- **Concentrador de oxigênio e cilindro de gás sob pressão:** destinam-se a usuários limitados ao leito ou ao domicílio;

<sup>11</sup> RODRIGUES, M.C.S. Aspectos clínicos em 16 pacientes com diagnóstico tomográfico de Esquizencefalia. Radiol Bras 2006;39(5):323-326. Disponível em: < [http://www.rb.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1319&idioma=Portugues](http://www.rb.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1319&idioma=Portugues) >. Acesso em: 21 mar. 2019.

<sup>12</sup> NORONHA, L. et al. Holoprosencefalia. Análise do seu espectro morfológico em doze casos de autópsia. Arq Neuropsiquiatr 2001;59(4):913-919. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/anp/v59n4/a14v59n4.pdf> >. Acesso em: 21 mar. 2019.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=2465272019&pidAnexo=11084981](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=2465272019&pidAnexo=11084981) >. Acesso em: 21 mar. 2019.

<sup>14</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: < [http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\\_PT-MS-1480\\_311290.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf) >. Acesso em: 21 mar. 2019.

<sup>15</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: < [http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO\\_07\\_OXIGENOTERAPIA\\_DOMICILIAR\\_PROLONGADA.pdf](http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf) >. Acesso em: 20 mar. 2019.



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

- Concentrador de oxigênio com cilindro de alumínio contendo O<sub>2</sub> gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m<sup>3</sup> de gás sob pressão: destinam-se a usuários parcialmente limitados ao domicílio e saídas ocasionais;
  - Oxigênio líquido em reservatório matriz e mochila portátil: destinam-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa<sup>9</sup>.
5. Para que o usuário possa utilizar as fontes de oxigênio mencionadas, é necessária a escolha de uma das seguintes formas de administração: sistemas de baixo fluxo ou fluxo variável (cânula ou prong nasal, cateter orofaríngeo ou traqueal e máscara facial simples); e sistemas de administração de alto fluxo ou fluxo fixo (máscara de Venturi)<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que se trata de uma adolescente com quadro de **encefalopatia crônica não progressiva, síndrome de West, déficit intelectual e epilepsia** de difícil controle, associadas à **malformação de sistema nervoso central, escoliose e asma**, conforme documentos médicos acostados (Evento 1\_ANEXO4, Págs. 2 a 5; 10 a 21).
2. Destaca-se que o **Clobazam 10mg possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>16</sup>.
3. O medicamento **Clobazam 10mg possui indicação clínica, que consta em bula**<sup>13</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora **Epilepsia**, conforme descrito em documento médico (Evento 1\_ANEXO4, Págs. 2, 3 e 5; 11 a 16).
4. Quanto ao insumo **fralda geriátrica descartável, está indicado** devido à condições clínicas que acometem a Autora – **paralisia cerebral, retardo mental grave, sem controle esfinteriano** (Evento1\_ANEXO4, Pág. 3), uma vez que entre as atividades voluntárias **comprometidas** nos quadros de **paralisia cerebral (PC)** está o **controle esfinteriano urinário**, associado durante muitos anos a algum "distúrbio psicológico". A presença concomitante de quadros de **incontinência urinária** em pacientes com PC e sintomas de encoprese e enurese, cuja incidência é elevada, é frequentemente pouco avaliada. Até pouco tempo, acreditava-se que estes problemas eram decorrentes também da incapacidade de aprendizado destes pacientes<sup>17</sup>.
5. A **asma brônquica** é uma doença crônica caracterizada por inflamação da via aérea, hiper-responsividade brônquica e crises de broncoespasmo com **obstrução reversível ao fluxo aéreo**. A hiperresponsividade brônquica característica da asma é inespecífica, fazendo com que o paciente asmático esteja sujeito ao desencadeamento de crises por fatores específicos (ou alérgicos) e inespecíficos (ou não alérgicos)<sup>18</sup>. A oxigenoterapia deve ser administrada imediatamente para todos os pacientes com asma aguda que apresentarem SpO<sub>2</sub> menor que 92%, através de cânula nasal com fluxo de 2 a 3L/min<sup>19</sup>. Assim, ressalta-se que **concentrador de oxigênio e cateter nasal tipo óculos estão indicados** à condição clínica que acomete a Autora – **asma grave** (Evento 1\_ANEXO4, Págs. 4 e 10; 17 a 21).

<sup>16</sup>RENAME. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/novembro/23/17-0407M-RENAME-2018.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2019.

<sup>17</sup>Acta Fisiátrica. AMARAL, C. M. C. A.; CARVALHAES, J. T. A. Avaliação dos sintomas de disfunção miccional em crianças e adolescentes com paralisia cerebral. <[http://www.actafisiatrica.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=231](http://www.actafisiatrica.org.br/detalhe_artigo.asp?id=231)>. Acesso em: 21 mar. 2019.

<sup>18</sup>SILVA, E. C. F. Asma brônquica. Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto, v. 7, n. 2, Jul./Dez. 2008. Disponível em: <[http://revista.hupe.uerj.br/detalhe\\_artigo.asp?id=202](http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=202)>. Acesso em: 21 mar. 2019.

<sup>19</sup>Scielo. DALCIN, P. T. R.; PERIN, C. Manejo da Asma Aguda em Adultos na Sala de Emergência: Evidências Atuais. Ver. Assoc. Med. Bras. 2009; 55(1): 82-8. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v55n1/v55n1a21.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2019.



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

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

- **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, **o fornecimento do referido medicamento para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, como no caso da Autora, é inviável.**
- **Fralda geriátrica descartável e não integra** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Concentrador de oxigênio e cateter nasal tipo óculos embora a oxigenoterapia esteja coberta pelo SUS**, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na qual consta oxigenoterapia, sob o código de procedimento: 03.01.10.014-4 para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar, segundo a Conitec, está recomendada a incorporação no SUS apenas para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)<sup>20</sup> – o que não se enquadra ao caso da Autora, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO  
SORIANO  
Médica  
CRM RJ 52.85062-4

VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAÓ  
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>20</sup> CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2019.  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA /SJ/SES