



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0619/2019

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2019.

Processo nº 5039645-11.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] representado por [REDACTED]

O presente parecer técnico 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 **Piracetam 400mg** (Nootron®) e quanto ao insumo **fralda geriátrica descartável**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO3, Páginas 1 a 3; Evento 1, ANEXO4, Páginas 1 a 7), emitidos em 30 de maio e 03 de junho de 2019 pelo médico [REDACTED] o Autor encontra-se em tratamento no Serviço de Neurologia do referido hospital com quadro de **Encefalopatia Crônica da Infância** apresentando **retardo mental, crises convulsivas e incontinência urinária**. Foi mencionado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi regular, pois o Autor continuava apresentando **crises convulsivas esporádicas**. A situação configura urgência. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G71 – Transtornos Primários dos Músculos** e **G80 – Paralisia Cerebral**. Foram prescritos os seguintes medicamentos e insumo, por tempo indeterminado:

- Ácido Valpróico 250mg – 1 comprimido de 12/12h;
- **Piracetam 400mg** (Nootron®) – 1 comprimido de 12/12h; e
- **Fraldas descartáveis**.

2. Segundo documentos do Centro Municipal de Saúde Harvey Ribeiro de Souza Filho (Evento 1, ANEXO5, Página 1), emitidos em 05 de junho de 2019 pela médica [REDACTED] o Autor, 19 anos apresenta quadro de **paralisia cerebral e retardo mental, com incontinência urinária**. Necessita do uso 1 **fralda descartável (Tamanho XG)** à noite. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F71 – Retardo Mental moderado, G80 – Paralisia Cerebral** e **R32 – Incontinência Urinária não especificada**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



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

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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).
7. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
8. 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.
9. O Piracetam 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 277, de 16 de abril de 2019. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

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.



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

A disfunção é, predominantemente, sensório-motora, envolvendo distúrbios do tônus muscular, postura e movimentação involuntária¹. Embora sua principal característica seja o déficit/atraso 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 outras². A PC 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, coréico 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. A deficiência intelectual ou **deficiência mental** ou ainda **retardo mental**, trata-se de transtorno mental de causas muito variadas (genéticas, congênitas, metabólicas, traumáticas ou infecciosas) que atinge o paciente desde a mais tenra idade ou mesmo a partir do nascimento, afetando todo seu posterior desenvolvimento intelectual. É uma doença crônica, para a qual não existe um tratamento específico e nem possibilidade de cura. Desta forma, não se trata a deficiência mental em si. Pode-se tratar, ainda na infância, uma possível causa de deficiência mental, desde que detectada precocemente, a fim de minimizar suas consequências futuras⁴. 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 moderado** há amplitude aproximada do QI entre 35 e 49 (em adultos, idade mental de 6 a menos de 9 anos). Provavelmente devem ocorrer atrasos acentuados do desenvolvimento na infância, mas a maioria dos pacientes aprendem a desempenhar algum grau de independência quanto aos cuidados pessoais e adquirir habilidades adequadas de comunicação e acadêmicas⁵.

3. As **crises convulsivas** são distúrbios clínicos ou sub clínicos da função cortical, devido à descarga súbita, anormal, excessiva e desorganizada de células cerebrais.

¹ AMARAL, C. M. C. A.; CARVALHAES, J. T. A.. Avaliação dos sintomas de disfunção miccional em crianças e adolescentes com paralisia cerebral. Acta Fisiatr; 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_KBCKywsATEjIggCw&usq=AFQjCNGuWLTBrj2yoxRzR5lyra1Eq1hrwg&bvm=bv.66111022,d.cWc>. Acesso em: 27 jun. 2019.

² SCHMITZ, F. S., STIGGER, F.. Atividades Aquáticas em Pacientes com Paralisia Cerebral: um Olhar na Perspectiva da Fisioterapia. Artigo de Revisão. Revista de Atenção à Saúde, 2014. Disponível em: <http://seer.uscs.edu.br/index.php/revista_ciencias_saude/article/download/2428/1660>. Acesso em: 27 jun. 2019.

³ LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia cerebral: aspectos fisioterapêuticos e clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v.12, n.1, 2004. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/276230320_Paralisia_Cerebral_-_Aspectos_Fisioterapêuticos_e_Clinicos>. Acesso em: 27 jun. 2019.

⁴ NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – NATS. Resposta rápida/2014. Informações sobre Biperideno, Depakene, Risperidona e Sertralina. Disponível em: <<http://cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/8c31d44f364cfa864a7c7f6ab212020d.pdf>>. Acesso em: 27 jun. 2019.

⁵ 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>. Acesso em: 27 jun. 2019.



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

As manifestações clínicas incluem fenômenos motores, sensoriais e psíquicos. Os ataques recidivantes são normalmente referidos como epilepsia ou "transtornos de ataques"⁶.

4. A **Incontinência Urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na velhice, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo⁷. Segundo a etiologia e a fisiopatologia da IU, podem-se diferenciar os seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços⁸.

DO PLEITO

1. O **Piracetam (Nootron[®])** é um derivado cíclico do ácido gama-aminobutírico (GABA). No entanto, seu mecanismo de ação parece não estar relacionado exclusivamente às propriedades deste neurotransmissor; o exato mecanismo de ação não está completamente esclarecido e várias hipóteses foram estabelecidas. Em pacientes adultos está indicado para o tratamento de transtornos cognitivos com comprometimento parcial ou global das funções intelectuais, proporcionando melhora da atenção, concentração, memória, vigilância e sociabilidade, e para o tratamento de vertigens e alterações associadas ao equilíbrio, exceto nas vertigens de origem vasomotora ou psíquica. Em pacientes pediátricos está indicado para o tratamento da dislexia (distúrbio do aprendizado), crises de perda de fôlego, manifestado por cianose e perda de consciência durante a fase expiratória do choro⁹.

2. 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 materno¹⁰.

⁶ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Crises Convulsivas. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=convuls%F5es>. Acesso em: 27 jun. 2019.

⁷ SILVA, V. A.; D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 27 jun. 2019.

⁸ ABRAMS, P; et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 27 jun. 2019.

⁹ Bula do medicamento Piracetam (Nootron[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=2652162019&pldAnexo=11101019>. Acesso em: 28 jun. 2019.

¹⁰ 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: 27 jun. 2019.



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

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que o medicamento pleiteado **Piracetam** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Contudo, o mesmo não se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.
2. Informa-se que o medicamento **Piracetam 400mg** (Nootron®) e o insumo **fralda geriátrica descartável** estão indicados para o manejo das comorbidades relativas ao quadro clínico que acomete o Autor – Paralisia cerebral, Encefalopatia Crônica da Infância com retardo mental e incontinência urinária, conforme relato médico (Evento 1, ANEXO3, Páginas 1 a 3; Evento 1, ANEXO4, Páginas 1 a 7 e Evento 1, ANEXO5, Página 1).
3. Quanto à disponibilização dos pleitos através do SUS, elucida-se que **Piracetam 400mg** e **Fralda geriátrica descartável** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) ou insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Ressalta-se que o medicamento pleiteado **Piracetam** até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹¹ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - Paralisia cerebral, Encefalopatia Crônica da Infância com retardo mental e incontinência urinária,
5. Do mesmo modo, cabe acrescentar que até o momento não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas emitido pelo Ministério da Saúde¹² que verse sobre a Paralisia cerebral, Encefalopatia Crônica da Infância com retardo mental e incontinência urinária, – quadro clínico que acomete o Autor. **Assim, não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

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.

VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 0.277
ID. 436.475-02

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/> >. Acesso em: 28 jun. 2019.

¹² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 28 jun. 2019.