



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

---

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0992/2019**

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2019.

Processo nº 5006590-21.2019.4.02.5117,  
ajuizado por [REDACTED]  
neste ato representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao aparelho de CPAP, fraldas descartáveis e aos medicamentos Risperidona 1mg e Topiramato 25mg.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico da Associação Fluminense de Reabilitação (Evento1 ANEXO2 pág. 17), emitido em 30 de novembro de 2018 pela médica [REDACTED], o Autor, nascido em 03 de julho de 2013, apresenta **atraso psicomotor por encefalocele fronto-orbital com alterações no crescimento**, sendo muito grande para a idade. Apresentava também ao nascer **nefrocalcinose** e PCA com FOP (**cardiopatia congênita**). Aos 7 meses foi submetido a neurocirurgia pois a **encefalocele** estava comprometendo o campo visual. Porém, continua aumentando de volume e deve ser submetido a nova cirurgia. Nova cirurgia na **encefalocele nasal** em junho de 2016. Iniciou tratamento multidisciplinar na AFR em junho de 2015, na fisioterapia motora e respiratória, terapia ocupacional, psicologia e fonoaudiologia, duas vezes por semana. Recebeu alta em 2018, com dificuldades de transporte e financeiras. Aguardava cirurgia otorrinolaringológica. Iniciou marcha livre e teve alta da fisioterapia logo após início na AFR. Usava cadeira de rodas para grandes distâncias. É um menino muito grande para a idade, pesa cerca de 50kg, e vem apresentando **hipertensão arterial**, necessitando de acompanhamento endocrinológico. Seu comportamento é muito agitado, inadequado. Apresenta **compulsão alimentar**. Era acompanhado na psiquiatria da AFR e fazia uso de **Risperidona** e **Topiramato**. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F83 – Transtornos específicos mistos do desenvolvimento** e **Q01.8 – Encefalocele de outras localizações**.

2. Acostado ao Processo encontra-se laudo médico do Hospital Federal da Lagoa (Evento1 ANEXO2 pág. 20), emitido em 06 de agosto de 2019 pela médica [REDACTED], o Autor apresenta **encefalocele frontal** (operado três vezes), com **apneia obstrutiva do sono**, com esforço respiratório intenso durante à noite, produzindo sonolência diurna e comprometimento da vida escolar e cotidiana. Apresenta **obstrução de vias aéreas superiores devido a estreitamento dos meatos nasais, desvio do septo nasal e hipertrofia moderada de adenoides**, dificultando respiração. No momento, optou-se pelo tratamento clínico devido às comorbidades do Autor. Foi solicitado em caráter emergencial disponibilização do **aparelho CPAP**. Será acompanhado no hospital da Lagoa para a titulação do aparelho.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Conforme observado em documentos médicos da Clínica da Família Dr. Zerbini e da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo (Evento1\_ANEXO4\_págs. 28-31; Evento5\_ANEXO2\_págs. 1-6), emitidos em 14 de agosto de 2019, 18 de setembro de 2019 e em data não especificada, pela médica [REDACTED], o Autor apresenta **atraso psicomotor por encefalocele fronto orbital com alterações no crescimento**. Apresenta **compulsão alimentar**, com **obesidade grave** e **comportamento agitado**. Apresenta **alteração de campo visual**, não fala corretamente e por isso necessita de medicamentos por tempo indeterminado. Além do exposto, **não tem controle esfinteriano**. Foi prescrito uso contínuo de **Risperidona 1mg** (meio comprimido de 12/12h) e **Topiramato 25mg** (01 comprimido por via oral de 12/12h), além de **fraldas geriátricas tamanho GG** (seis fraldas ao dia, 180 por mês). Necessita do **aparelho de CPAP**, pois tem **apneia obstrutiva do sono** com muito esforço respiratório noturno, impedindo o mesmo de dormir e causando comprometimento da vida na escola e cotidiana. Tem **adenóide severa**, porém não pode fazer a cirurgia, por o risco cirúrgico ser muito grande, podendo implicar em risco de morte. Por **dificuldade respiratória**, necessita do uso de Beclometasona (Clenil® HFA).

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 pela 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 alterada pela 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 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.
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 Risperidona e Topiramato estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANVISA nº 300, de 12 de agosto de 2019. Portanto, as dispensações destes estão condicionadas 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.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **encefalocle** é a herniação do tecido encefálico devido a defeito congênito ou adquirido no cérebro. A maioria das encefalocleas congênitas ocorre nas regiões occipital ou frontal. As características clínicas incluem uma massa protuberante que pode ser pulsátil. A quantidade e localização do tecido neural protruído determina o tipo e o grau de deficiência neurológica. Frequentemente ocorrem defeitos visuais, atraso no desenvolvimento psicomotor e deficiências motoras persistentes<sup>1</sup>.

2. A aquisição do controle das fezes e da urina (**controle dos esfíncteres**) relaciona-se não só com a maturação do sistema nervoso da criança, como também com o desenvolvimento de suas competências sociais<sup>2</sup>.

3. **Adenoides** são uma coleção de nódulos linfóides na parede posterior e no teto da nasofaringe<sup>3</sup>.

4. A **hipertrofia de adenoide** é uma das principais causas da respiração bucal. Quando a respiração bucal se torna habitual, diversas mudanças posturais e estruturais podem ocorrer, como postura labial incompetente, lábio superior curto, mordida aberta anterior, mordida cruzada posterior, palato atrésico e profundo, incisivos superiores projetados, além de um relacionamento oclusal de Classe II de Angle<sup>4</sup>.

5. O termo **atraso de desenvolvimento psicomotor** é abrangente, utilizado na literatura nacional e internacional, aplicável as crianças que não adquirem as competências psicomotoras consideradas normais para o grupo etário<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> BVS - Biblioteca Virtual em Saúde. Descrição de encefalocle. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?lslsScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_ex p=Encefalocle%20Occipital](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?lslsScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_ex p=Encefalocle%20Occipital)>. Acesso em: 09 out. 2019.

<sup>2</sup> BRASIL. Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG. Observatório da Saúde da Criança e do Adolescente. Controle da eliminação de fezes e de urina (controle dos esfíncteres). Disponível em: <<https://site.medicina.ufmg.br/observaped/controle-da-eliminacao-de-fezes-e-de-urina-controle-dos-esfincteres/>>. Acesso em: 09 out. 2019.

<sup>3</sup> BVS - Biblioteca Virtual em Saúde. Descrição de adenoides. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?lslsScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_ex p=Tonsila%20Far%EDngea&show\\_tree\\_number=T](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?lslsScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_ex p=Tonsila%20Far%EDngea&show_tree_number=T)>. Acesso em: 09 out. 2019.

<sup>4</sup> BARBOSA, M. C. et al. Avaliação da radiografia cefalométrica lateral como meio de diagnóstico da hipertrofia de adenoide. R Dental Press. Ortodon. Ortop. Facial, Maringá, v. 14, n. 4, p. 83-91, jul./ago. 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/dpress/v14n4/a09v14n4.pdf>>. Acesso em: 09 out. 2019.

<sup>5</sup> ENCICLOPÉDIA PEDIÁTRICA ONLINE. Atraso global de desenvolvimento psicomotor. Disponível em: <<https://pedipedia.org/artigo/atraso-global-de-desenvolvimento-psicomotor>>. Acesso em: 10 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. **Compulsão alimentar** é o aumento episódico da ingestão alimentar. Frequentemente é a tradução clínica de um distúrbio de ansiedade e/ou afetivo. O termo compulsão se refere ao ato de compelir, que significa empurrar forçadamente, ou seja, o paciente come sem fome, como uma tradução de um distúrbio de apetite<sup>6</sup>.

7. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como um agravo multifatorial originado, na maioria dos casos, pelo desbalanço energético, quando o indivíduo consome mais energia do que gasta. Essa configuração sendo positiva, resulta em ganho de peso. Há diversos métodos para avaliar se o peso de uma pessoa é excessivo. Na prática clínica cotidiana e para a avaliação em nível populacional, recomenda-se o uso do Índice de Massa Corporal (IMC) por sua facilidade de mensuração e por ser uma medida não invasiva e de baixo custo. O IMC é estimado pela relação entre o peso e a altura do indivíduo, expresso em kg/m<sup>2</sup> que, além de classificar o indivíduo com relação ao peso, também é um indicador de riscos para a saúde e tem relação com várias complicações metabólicas. Quando um IMC é igual ou superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, sendo subdividido em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III. É um dos fatores de risco mais importantes para outras doenças não transmissíveis, com destaque especial para as cardiovasculares e diabetes. O excesso de peso está claramente associado com o aumento da morbidade e mortalidade e este risco aumenta progressivamente de acordo com o ganho de peso<sup>7</sup>.

8. A **síndrome da apneia-hipopneia obstrutiva do sono (SAHOS)** é caracterizada por episódios recorrentes de obstrução parcial ou completa das vias aéreas superiores durante o sono. O fluxo aéreo é diminuído na hipopneia ou completamente interrompido na apneia, a despeito do esforço inspiratório. A falta de ventilação alveolar adequada geralmente resulta em dessaturação da oxihemoglobina e, em casos de eventos prolongados, em aumento progressivo da pressão parcial de gás carbônico no sangue arterial (PaCO<sub>2</sub>). Esses eventos respiratórios são normalmente interrompidos por micro despertares<sup>8</sup>.

9. A **SAHOS** está associada a diversos sintomas e comorbidades, que incluem sonolência excessiva diurna, problemas cognitivos, obesidade, diabetes *mellitus* tipo 2, hipertensão arterial, exacerbação de doença pulmonar obstrutiva crônica, redução da qualidade de vida, elevação significativa do risco de acidentes laborais e de trânsito, além de ser considerada fator independente de risco para doenças cardiovasculares e acidente vascular encefálico isquêmico<sup>1</sup>.

10. O **desvio do septo nasal** é uma das causas mais comuns de obstrução do nariz. Quanto o septo nasal está torto para um dos lados, ocorre o chamado desvio. Assim, a narina que contém o desvio torna-se mais estreita à passagem do ar, dificultando a respiração<sup>9</sup>.

<sup>6</sup> HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS. Núcleo de obesidade e cirurgia bariátrica. Obesidade e transtornos alimentares. Compulsão alimentar. Disponível em: <https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/nucleo-obesidade-transtornos-alimentares/Paginas/compulsao-alimentar.aspx>. Acesso em: 09 out. 2019.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2014. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_doenca\\_cronica\\_obesidade\\_cab38.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_doenca_cronica_obesidade_cab38.pdf). Acesso em: 09 out. 2019.

<sup>8</sup> MARTINS, A. B.; TUFIK, S.; MOURA, S. M. G. P. T. Síndrome da apneia-hipopneia obstrutiva do sono. Fisiopatologia. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, São Paulo, v. 33, n. 1, jan./fev. 2007. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-37132007000100017&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132007000100017&lng=pt&nrm=iso). Acesso em: 09 out. 2019.

<sup>9</sup> OTORRINO.PRO. Otorrinolaringologia adulto e pediátrica. Desvio do septo nasal. Disponível em: <https://www.otorrino.pro/content/desvio-do-septo-nasal>. Acesso em: 09 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. **Nefrocalcinose** corresponde à deposição de sais de cálcio no parênquima renal. Atualmente fala-se em nefrocalcinose sempre que existe um aumento generalizado do conteúdo renal de cálcio<sup>10</sup>.

12. **Cardiopatia congênita** refere-se a um problema com a estrutura e com a função cardíaca devido ao desenvolvimento anormal do coração antes do nascimento. Congênito significa algo presente desde o nascimento. As doenças cardíacas congênitas são responsáveis por mais mortes no primeiro ano de vida do que qualquer outro problema congênito. São frequentemente divididas em dois tipos: cianótica (coloração azul cianótica na pele causada por uma relativa falta de oxigênio) e não-cianótica. Algumas cardiopatias congênitas podem ser tratadas apenas com medicação, enquanto outras exigem uma ou mais cirurgias<sup>11</sup>.

13. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A **HAS** é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>12</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Risperidona** é um antagonista monoaminérgico seletivo, indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos; para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave; também pode ser usada para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor<sup>13</sup>.

2. O **Topiramato** aumenta a frequência com que o ácido gama-aminobutírico (GABA) ativa receptores GABA<sub>A</sub> e aumenta a capacidade do GABA de induzir o influxo de íons cloreto, sugerindo que o Topiramato potencializa a atividade desse neurotransmissor inibitório. É indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias;

<sup>10</sup> SERRA, A.; CORREIA, M. Nefrocalcinose medular humana. Ver Port Nefrol Hipert, v. 18, n. 1, p. 15-32, 2004. Disponível em: <[http://www.bbg01.com/cdn/clientes/spnefro/pjnh/5/artigo\\_02.pdf](http://www.bbg01.com/cdn/clientes/spnefro/pjnh/5/artigo_02.pdf)>. Acesso em: 09 out. 2019

<sup>11</sup> PALHEIRO, F.C. Cardiopatia Congênita. Disponível em: <<http://cfcp.com.br/a/index.asp?n=26814&lg=pt>>. Acesso em: 09 out. 2019.

<sup>12</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 09 out. 2019.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Risperidona por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=10693592019&pIdAnexo=11589103](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=10693592019&pIdAnexo=11589103)>. Acesso em: 10 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca<sup>14</sup>.

3. O CPAP (**pressão positiva contínua nas vias aéreas**) é uma modalidade de aparelho de ventilação mecânica não invasiva, gerando e direcionando o fluxo contínuo de ar, através de um tubo flexível (traquéia), para uma **máscara nasal** ou **nasobucal** firmemente aderida à face do indivíduo. Quando a pressão positiva passa através das narinas, ocorre a dilatação de todo o trajeto das vias aéreas superiores. Os benefícios do uso de CPAP na SAHOS estão relacionados à eliminação das apneias, ao aumento da saturação da oxihemoglobina e à diminuição dos despertares relacionados aos eventos respiratórios, que reduzem a sonolência diurna excessiva e melhora das funções neuropsíquicas, do desempenho subjetivo do trabalho, dos sintomas depressivos e da qualidade de vida<sup>15</sup>.

4. 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>16</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe destacar que **Risperidona 1mg e Topiramato 25mg não apresentam indicação em bula<sup>13,14</sup>** para o tratamento dos quadros clínicos apresentados pelo Autor.

2. De acordo com as Diretrizes Brasileiras de Obesidade (2016), publicadas pela Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica, no tratamento farmacológico da obesidade em pacientes adultos é previsto o uso *off label* do **Topiramato**. Contudo, para crianças e adolescentes as estratégias de tratamento mencionadas envolvem tratamento dietético, tratamento comportamental e aumento de atividade física, uso de videogames com atividade física ou *exergames*. Intervenções terciárias de tratamento são previstas no tratamento da obesidade em adolescentes, quando esta se apresentar em graus mais graves e se associar a comorbidades importantes, em casos específicos, podendo incluir o uso de medicamentos como sibutramina, orlistate, metformina, octreotida, hormônio de crescimento recombinante, leptina recombinante e cirurgia bariátrica<sup>17</sup>.

3. Tendo em vista o exposto, de acordo com os quadros clínicos mencionados, e a idade atual do Autor (6 anos – nascido em 03/07/2013) **não foi verificado por este Núcleo embasamento científico que justifique a utilização dos medicamentos pleiteados Risperidona 1mg e Topiramato 25mg no tratamento dos quadros clínicos apresentados pelo Autor.**

<sup>14</sup>Bula do medicamento Topiramato por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6720302019&pIdAnexo=11337588](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6720302019&pIdAnexo=11337588)>. Acesso em: 10 out. 2019.

<sup>15</sup> BITTENCOURT, L.R.A. Caixeta, E. C. Critérios diagnósticos e tratamento dos distúrbios respiratórios do sono: SAOS. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v36s2/v36s2a08.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2019.

<sup>16</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: 10 out. 2019.

<sup>17</sup> ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA PARA O ESTUDO DA OBESIDADE E DA SÍNDROME METABÓLICA. Diretrizes Brasileiras de Obesidade 2016. Disponível em: <<http://www.abeso.org.br/uploads/downloads/92/57fcc403e5da.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Caso a médica assistente julgue necessário, poderá elaborar novo documento médico com especificação detalhada do quadro clínico do Autor, justificando o emprego dos medicamentos pleiteados em seu tratamento.

5. Quanto à eficácia do equipamento CPAP, cabe esclarecer que a abordagem dos distúrbios respiratórios do sono com uso de pressão positiva contínua nas vias aéreas é considerada a forma mais eficiente de tratamento. É feita por meio de aparelho apropriado, chamado CPAP que se adapta a um tubo flexível através do qual o ar liberado pelo aparelho é conduzido até uma máscara firmemente adaptada ao nariz do paciente. Os portadores de distúrbios graves bem como os moderados sintomáticos, aderem facilmente a essa forma de tratamento<sup>18</sup>.

6. Salienta-se que o aparelho CPAP e a fralda descartável estão indicados ao manejo do quadro clínico do Autor informado em documentos médicos acostados ao processo - atraso psicomotor por encefalocele fronto orbital, apneia obstrutiva do sono, com esforço respiratório intenso durante à noite e sem controle esfinteriano (Evento1\_ANEXO2\_pág. 20), (Evento1\_ANEXO4\_pág. 31; Evento5\_ANEXO2\_págs. 1 e 5).

7. Quanto à disponibilização através do SUS, elucida-se que:

7.1. Risperidona 1mg encontra-se padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de execução e financiamento do CEAF no âmbito do SUS. Isso posto, elucida-se que a dispensação de Risperidona 1mg não está autorizada para as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) mencionadas em documentos médicos, a saber: **F83 – Transtornos específicos mistos do desenvolvimento e Q01.8 – Encefalocele de outras localizações. Dessa forma, a retirada do medicamento por via administrativa é inviável;**

7.2. Topiramato 25mg é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento Topimarato 25mg não está autorizada para as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) descritas em documentos médicos, a saber: **F83 – Transtornos específicos mistos do desenvolvimento e Q01.8 – Encefalocele de outras localizações, inviabilizando que o Autor receba o medicamento pela via administrativa.**

7.3 Aparelho CPAP e fralda descartável não se encontram padronizados em nenhuma lista de equipamentos/insumos para dispensação

<sup>18</sup> SILVA, GERUSA A.; PACHITO, DANIELA V. Abordagem terapêutica dos distúrbios respiratórios do sono. Tratamento com ventilação não-invasiva (CPAP, BIPAP E AUTO-CPAP). Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/377>>. Acesso em: 10 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.

8. Destaca-se que os pleitos **Risperidona 1mg e Topiramato 25mg** e o **aparelho CPAP** até o momento **não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)**<sup>19</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

9. Além do exposto, não está disponível Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde relativo ao tratamento dos quadros clínicos apresentados pelo Autor.

10. Com relação à segurança dos medicamentos pleiteados, esclarece-se que os mesmos são contraindicados nas seguintes situações:

8.1. **Risperidona 1mg** – contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à risperidona ou a qualquer componente da fórmula<sup>13</sup>;

8.2. **Topiramato 25mg** – contraindicado em caso de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula do produto. Não deve ser administrado durante a gravidez<sup>14</sup>.

11. Em caráter informativo salienta-se que foi encontrado em nosso banco de dados, referente ao mesmo Autor, o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL N° 0088/2018, de 02 de fevereiro de 2018, relativo ao Processo n° 0011170-64.2018.4.02.5102, da 4ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro; à época, pleiteava internação para cirurgia de adenoidectomia.

12. Elucida-se que informações relativas a custos de medicamentos e insumos não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1\_INIC1, Pág. 9, item “4. DO PEDIDO”, subitem “e”) referente ao provimento dos medicamentos e insumos pleiteados “...bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor no curso do feito...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

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

**JULIANA PEREIRA DE CASTRO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

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

**VIRGINIA SILVA**  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

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

<sup>19</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 10 out. 2019.