



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1041/2019

Rio de Janeiro, 23 de outubro de 2019.

Processo nº 5068963-39.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Clobazam 10mg.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos, mais recentes acostados ao Processo (Evento 1_ANEXO2, pág. 5 a 8), (Evento 1_ANEXO3, pág.1) e (Evento 1_ANEXO7, pág. 4 a 8).
2. De acordo com laudo médico da Rede Hospitalar Federal no Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO2, pág. 4) e (Evento 1_ANEXO7, pág. 4), emitido em 16 de abril de 2019, pela neurologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 5 anos, iniciou tratamento na unidade em 2017 com distúrbio de comportamento com critérios de hiperatividade e comorbidade de transtorno opositor, atraso de linguagem e crises convulsivas. Apresenta histórico de nascimento com mãe usuária de drogas e bebida alcoólica e irmão com epilepsia. Faz acompanhamento na neuropediatria e com a saúde mental. Faz uso contínuo de Carbamazepina 200mg (600mg/dia) e Clobazam 10mg (20mg/dia) para controle da epilepsia e Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg (venvanse®) com Risperidona 1mg por dia prescritos pela psiquiatra para ajudar no comportamento. Necessita de apoio pedagógico, fonoaudiológico e pela saúde mental. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): G40.2 – Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas; F90 – Transtornos hipercinéticos.
3. Acostado ao processo (Evento 1_ANEXO2, págs. 5 a 8), (Evento 1_ANEXO3, pág.1) e (Evento 1_ANEXO7, págs. 5 a 8), encontra-se laudo psiquiátrico, Receituário de Controle Especial e Notificação de Receita, preenchidos em 04 de maio de 2019, pela médica [REDACTED] [REDACTED] Autora tem como hipótese diagnóstica Epilepsia (CID-10: G40), Autismo infantil (CID-10: F84.0) e Distúrbios da atividade e da atenção (CID-



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10: F90.0), segue em uso de Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg (venvanse[®])/dia, Carbamazepina 600mg/dia, Risperidona 1,5mg/dia, Diazepam 2,5mg/dia e Clobazam 5mg/dia. É relatado que a Autora apresentava como sintomatologia, antes da prescrição citada e do acompanhamento multidisciplinar (neurologista, psicólogo, terapeuta ocupacional e fonoaudiólogo), os seguintes sintomas: dificuldade de socialização para sua faixa etária de desenvolvimento, estereotípias, coprofagia, hiperatividade, não respondia bem a frustrações, episódios de auto e heteroagressividade, tricotilomania, além de atitudes sugestivas de alucinação auditiva. Atualmente vem se mantendo estável, sem episódios de agressividade, estereotípias, coprofagia, tricotilomania, atitudes sugestivas de alucinação auditiva, estereotípias, além de melhor sociabilidade. Desta forma é indicado manutenção do suporte multidisciplinar e dos medicamentos, sem interrupção, para que a mesma continue evoluindo bem. Foram prescritos os medicamentos: Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg (venvanse[®]) – 01 comprimido pela manhã; Carbamazepina 200mg - 01 comprimido manhã, tarde e noite; Risperidona 1mg – ½ comprimido manhã, tarde e noite; Diazepam 5mg – ½ comprimido a noite; **Clobazam 10mg** – ½ comprimido a 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 pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, 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 pelas Portarias nº 2.663 de 11 de outubro de 2017, 2.925 de 01 de novembro de 2017 e nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e 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 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 314, de 10 de outubro de 2019. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 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)¹.

2. **Transtornos hipercinéticos** é grupo de transtornos caracterizados por início precoce (habitualmente durante os cinco primeiros anos de vida), falta de perseverança nas atividades que exigem um envolvimento cognitivo, e uma tendência a passar de uma atividade a outra sem acabar nenhuma, associadas a uma atividade global desorganizada, incoordenada e excessiva. Os transtornos podem se acompanhar de outras anomalias. As crianças hipercinéticas são freqüentemente imprudentes e impulsivas, sujeitas a acidentes e incorrem em problemas disciplinares mais por infrações não premeditadas de regras que por desafio deliberado. Suas relações com os adultos são freqüentemente marcadas por uma ausência de inibição social, com falta de cautela e reserva normais. São impopulares com as outras crianças e podem se tornar isoladas socialmente. Estes transtornos se acompanham freqüentemente de um déficit cognitivo e

¹BRASIL. 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_2019.pdf>. Acesso em: 22 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de um retardo específico do desenvolvimento da motricidade e da linguagem. As complicações secundárias incluem um comportamento dissocial e uma perda de autoestima².

3. O **Distúrbio desafiador e de oposição** é um transtorno de conduta manifestando-se habitualmente em crianças jovens, caracterizado essencialmente por um comportamento provocador, desobediente ou perturbador e não acompanhado de comportamentos delituosos ou de condutas agressivas ou dissociadas graves. Para que um diagnóstico positivo possa ser feito, o transtorno deve responder aos critérios gerais citados em; mesmo a ocorrência de travessuras ou de desobediência sérias não justifica, por si próprio, este diagnóstico. Esta categoria deve ser utilizada com prudência, em particular nas crianças com mais idade, dado que os transtornos de conduta que apresentam uma significação clínica se acompanham habitualmente de comportamentos dissociados ou agressivos que ultrapassam o quadro de um comportamento provocador, desobediente ou perturbador³.

4. A Síndrome reconhecida atualmente como **Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)** é uma das possibilidades diagnósticas quando o profissional encontra-se diante de queixas referentes ao comportamento discrepante daquele esperado para a faixa etária e inteligência, e que acarrete prejuízo para o desenvolvimento da criança em diferentes domínios da integração social. De acordo com o Manual de Diagnóstico e Estatística nas Doenças mentais IV (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders - DSM IV)¹ o diagnóstico é obtido quando o paciente atende a pelo menos seis dos nove critérios de um ou de ambos os domínios da síndrome (hiperatividade/impulsividade e desatenção) em pelo menos dois locais de avaliação distintos, como por exemplo em casa e na escola. Confere-se assim a classificação de tipo predominantemente Hiperativo/impulsivo (apenas presentes seis ou mais dos critérios de impulsividade/hiperatividade), de tipo predominantemente "Desatento" (apenas presentes seis ou mais dos critérios de desatenção), ou do tipo "Combinado". Os critérios são: Desatenção -- falha para prestar atenção a detalhes, dificuldades para manter atenção sustentada nas tarefas, frequentemente parece não escutar quando se fala diretamente com ele (a), dificuldade em organizar tarefas ou atividades, frequentemente perde coisas necessárias para realização de tarefas, facilmente distraído por estímulos externos e frequentemente esquecido em atividades diárias; Hiperatividade -- mexe os membros com frequência ou se move na cadeira, levanta-se da cadeira na sala de aula ou em outros locais aonde é esperado que permaneça sentado, corre ou sobe excessivamente nas coisas, dificuldade para brincar calmamente, está frequentemente "a ponto de" e parece "ligado em um motor" e fala excessivamente; Impulsividade -- explode em respostas antes das questões serem completadas, dificuldade em esperar sua vez e frequentemente interrompe os outros⁴.

²CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos Hipercinéticos. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f90_f98.htm> Acesso em: 22 out. 2019.

³CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE -- Décima Revisão -- Versão 2008 -- Volume 01. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f90_f98.htm>. Acesso em: 22 out. 2019.

⁴PEREIRA, Heloisa S.; ARAUJO, Alexandra P. Q. C.; MATTOS, Paulo. Transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH): aspectos relacionados à comorbidade com distúrbios da atividade motora. Rev. Bras. Saude



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. O **autismo** também conhecido como Transtorno do Espectro Autista (TEA) é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança. O reconhecimento da sintomatologia manifestada pela criança com autismo é fundamental para a obtenção do diagnóstico precoce. Os sinais possuem expressividade variável e geralmente iniciam-se antes dos três anos de idade. A criança com **TEA** apresenta uma tríade singular, a qual se caracteriza pela dificuldade e prejuízos qualitativos da comunicação verbal e não verbal, na interatividade social e na restrição do seu ciclo de atividades e interesses. Neste tipo de transtorno, podem também fazer parte da sintomatologia movimentos estereotipados e maneirismos, assim como padrão de inteligência variável e temperamento extremamente lábil⁵.

6. 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"⁶.

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 monoterapia⁷.

III – CONCLUSÃO

Mater. Infant., Recife, v. 5, n. 4, p. 391-402, Dec. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1519-38292005000400002&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 22 out. 2019.

⁵PINTO, Rayssa Naftaly Muniz et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm. [online]. 2016, vol.37, n.3. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472016000300413>. Acesso em: 22 out. 2019.

⁶BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Crises Convulsivas. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=convuls%F5es>. Acesso em: 22 out. 2019.

⁷Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=9834202019&pIdAncxo=11538658>. Acesso em: 22 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Clobazam 10mg possui indicação em bula**⁷ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – epilepsia, conforme relato médico (Evento 1_ANEXO2, pág. 4) e (Evento 1_ANEXO7, pág. 4).
2. No que tange à disponibilidade do medicamento 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.
3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Clobazam** foi prescrito de maneiras divergentes: **Clobazam 10mg - 20mg/dia** (Evento 1_ANEXO2, pág. 4) e (Evento 1_ANEXO7, pág. 4); e **Clobazam 10mg -- ½ comprimido a noite** (Evento 1_ANEXO2, págs. 5 a 8), (Evento 1_ANEXO3, pág.1) e (Evento 1_ANEXO7, págs. 5 a 8). Caso seja mantido o uso deste medicamento, é essencial que a médica assistente esclareça a posologia adequada ao tratamento da Autora.
4. Elucida-se ainda que na posologia do **Clobazam** a dose e a duração do tratamento devem ser ajustadas de acordo com a indicação, gravidade e resposta clínica individual. Devem ser devidamente levados em conta a possibilidade de interferência com o estado de alerta e o tempo de reação. O princípio fundamental é manter a dose tão baixa quanto possível. No tratamento da epilepsia em combinação com um ou mais outros anticonvulsivantes para crianças entre 3 e 15 anos de idade: recomenda-se iniciar com dose de 5mg e uma dose de manutenção de 0,3 a 1 mg/kg é geralmente suficiente de peso corporal diariamente é geralmente suficiente. Maior suscetibilidade a reações adversas pode estar presente em crianças e requerer incrementos graduais de dose sob observação cuidadosa; os benzodiazepínicos não devem ser administrados a crianças sem uma avaliação cuidadosa da necessidade de utilização. O paciente deve ser reavaliado após um período não maior que 4 semanas e depois disso, regularmente, a fim de avaliar a necessidade da continuação do tratamento⁷. Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.
5. Por fim, quanto ao questionamento *se a consulta/exame/internação/procedimento requerido na petição inicial é indispensável ao tratamento da parte autora, assim como o Grau de Risco que justifique a prioridade ao atendimento da mesma*, informa-se cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. Salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento adequado pode influenciar negativamente no seu prognóstico. Foi relatado ainda em documento médico (Evento 1_ANEXO2, pág. 5), (Evento 1_ANEXO3, pág.1) e (Evento 1_ANEXO7, pág. 5) atualmente vem se mantendo estável, sem episódios de agressividade, estereotipia, coprofagia, tricotilomania, atitudes sugestivas de alucinação auditiva, estereotipia, além de melhor sociabilidade. Desta forma



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

é indicado manutenção do suporte multidisciplinar e dos medicamentos, sem interrupção, para que a mesma continue evoluindo bem.

É o parecer.

Ao 3º 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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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