



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1237/2019**

Rio de Janeiro, 06 de dezembro de 2019.

Processo nº 5060655-14.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] representada por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Valproato de Sódio 250mg** (Depakene®), **Levetiracetam 250mg** (Keppra®), **Clobazam 10mg** (Frisium®), **Topiramato 50mg** (Amato®), **Vigabatrina 500mg** (Sabril®), **Budesonida 32mcg** (Noex®), **Dipropionato de Beclometasona 200mcg** (Clenil® HFA), **Salbutamol 100mcg**, **Pomada protetora Stomahesive®**, **Creme** (Cavilon™) e **Propionato de Fluticasona 250mcg** (Flixotide® Spray), aos insumos **frasco para nutrição enteral, equipo e fralda descartável tamanho XXG** (Huggies® Turma da Mônica Supreme Care) e à **dieta enteral**.

**I - RELATÓRIO**

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0919/2019, emitido em 19 de setembro de 2019 (Evento9\_PARECER1\_págs. 1 – 11), foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico da Autora – **microcefalia**, às legislações vigentes e à disponibilização dos medicamentos **Valproato de Sódio 250mg** (Depakene®), **Levetiracetam 250mg** (Keppra®), **Clobazam 10mg** (Frisium®), **Topiramato 50mg** (Amato®), **Vigabatrina 500mg** (Sabril®), **Budesonida 32mcg** (Noex®), **Dipropionato de Beclometasona 200mcg** (Clenil® HFA), **Salbutamol 100mcg**, **Pomada protetora Stomahesive®**, **Creme** (Cavilon™) e **Propionato de Fluticasona 250mcg** (Flixotide® Spray), aos insumos **frasco para nutrição enteral, equipo e fralda descartável tamanho XXG** (Huggies® Turma da Mônica Supreme Care) e à **dieta enteral**.

2. Após a elaboração do Parecer supramencionado foram acostados novos documentos médicos ao Processo (Evento27\_RECEIT2\_pág. 1, Evento27\_RECEIT3\_págs. 1-3), provenientes do Hospital Central da Polícia Militar, emitidos em 19 de novembro de 2019 pela médica [REDACTED], nos quais foi relatado que a Autora encontra-se em acompanhamento médico regular por apresentar **encefalopatia crônica, secundária a infecção congênita**. Clinicamente é observada falha na capacidade de contato visual e comunicação verbal, **microcefalia** e prejuízo motor na forma de **paralisia cerebral**. Além das características citadas, apresenta **epilepsia**, com crises de difícil controle e uso de medicamentos em politerapia. O quadro clínico possui caráter permanente e exige inclusão em terapias de reabilitação (fisioterapia motora, fisioterapia



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

respiratória, fonoaudiologia, terapia ocupacional). Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Q02 – Microcefalia; G80.0 – Paralisia cerebral quadriplégica espástica; G40.2 – Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas e F72 – Retardo mental grave.** Desta forma, foram prescritos:

- **Clobazam 10mg** (Frisium<sup>®</sup>) – 01 comprimido duas vezes ao dia;
- **Topiramato 50mg** – 01 comprimido três vezes ao dia;
- **Levetiracetam 250mg** (Keppra<sup>®</sup>) – 01 comprimido três vezes ao dia.

## II - ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme disposto em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0919/2019, emitido em 19 de setembro de 2019 (Evento9\_PARECER1\_págs. 1 – 11).

### DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao disposto em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0919/2019, emitido em 19 de setembro de 2019 (Evento9\_PARECER1\_págs. 1 – 11):

1. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**<sup>1</sup>, é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação<sup>2</sup>. 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 (atetoide, coreico 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 hemiplegia<sup>3</sup>.

2. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem

<sup>1</sup> CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2003/RN%2011%2001/Pages%20from%20RN%2011%2001-5.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2019.

<sup>2</sup> GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

<sup>3</sup> LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G.F. Paralisia cerebral – aspectos fisioterapêuticos e clínicos. Neurociências, v. 12, n. 1, p. 41-45, 2004. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2004/RN%2012%2001/Pages%20from%20RN%2012%2001-7.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)<sup>4</sup>.

3. 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<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0919/2019, emitido em 19 de setembro de 2019 (Evento9\_PARECER1\_págs. 1 – 11), elucida-se que **Clobazam 10mg** (Frisium<sup>®</sup>) e **Topiramato 50mg** (Amato<sup>®</sup>) **apresentam indicação prevista em bula**<sup>6,7</sup> para o tratamento da situação clínica apresentada pela Autora – **epilepsia**, conforme relato médico (Evento27\_RECEIT3\_págs. 1 e 2).

2. Quanto ao medicamento **Levetiracetam 250mg** (Kepra<sup>®</sup>), salienta-se que o mesmo apresenta indicação em bula como terapia adjuvante no tratamento de crises focais/parciais com ou sem generalização secundária em adultos, adolescentes e crianças

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 27 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 06 dez. 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: 06 dez. 2019.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Clobazam (Frisium<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso em: 06 dez. 2019.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Topiramato (Amato<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351299730200511/?nomeProduto=amato>>. Acesso em: 06 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

com **idade superior a 6 anos**, com epilepsia<sup>8</sup>. Porém, a apresentação **Levetiracetam 100mg/mL** (Keppra<sup>®</sup>) está indicada em bula como terapia adjuvante no tratamento de crises focais/parciais em adultos, crianças e bebês **a partir de 1 mês de idade, com epilepsia**<sup>8</sup>. Desta maneira cabe destacar que a Autora apresenta **atualmente 4 anos de idade** (data de nascimento: 19 de outubro de 2015 – Evento1\_CERTNASC5\_pág. 1).

3. O Ministério da Saúde publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da **Epilepsia** no qual consta que **Levetiracetam** é recomendado para o tratamento de pacientes **com epilepsia focal e primariamente generalizada em adultos e crianças com mais de 6 anos** como terapia adjuvante em casos refratários à monoterapia com antiepiléptico de primeira linha, e **pode ser utilizado no tratamento de crises epilêpticas em pacientes com microcefalia causada pelo vírus Zika, como terapia adjuvante, no caso de falha terapêutica de outros antiepilépticos preconizados no PCDT**<sup>4</sup>. Além disso, o PCDT menciona diferentes opções de tratamento para crianças, incluindo os medicamentos **Carbamazepina, Clobazam, Clonazepam, Fenitoína, Fenobarbital, Gabapentina, Lamotrigina, Topiramato e Vigabatrina**<sup>4</sup>.

4. Contudo, embora à petição inicial tenha sido descrito que a Autora apresenta “... *paralisia cerebral do tipo tetraplegia, com atraso global do desenvolvimento, associada a microcefalia e epilepsia de difícil controle, provável seqüela de síndrome congênita do vírus Zika...*” (Evento1\_INIC1\_pág. 3), **nos documentos médicos acostados ao Processo datados e assinados por profissionais habilitados, não foi mencionada a ocorrência de infecção pelo vírus Zika.**

5. Tendo em vista o exposto, para que este Núcleo possa inferir de maneira segura sobre a indicação do pleito **Levetiracetam** (Keppra<sup>®</sup>) para o tratamento da situação clínica apresentada pela Autora, sugere-se que o médico assistente elabore **novos documentos médicos, datados e com assinatura legível do profissional emissor, esclarecendo os demais medicamentos já utilizados pela Autora no tratamento da epilepsia, além dos prescritos Clobazam 10mg e Topiramato 50mg**, e especifique a causa da infecção congênita que ocasionou a encefalopatia crônica apresentada pela Autora.

6. Convém reiterar que **atualmente encontra-se padronizado pelo CEAF o Levetiracetam apenas na apresentação de solução oral 100mg/mL.**

7. Com relação aos demais medicamentos pleiteados, elucida-se que:

- Embora tenham sido pleiteados os medicamentos **Valproato de Sódio** (Depakene<sup>®</sup>), **Vigabatrina 500mg** (Sabril<sup>®</sup>), **Salbutamol 100mcg**, **Pomada Stomahesive<sup>®</sup>**, **Creme** (Cavilon<sup>TM</sup>) e **Propionato de Fluticasona 250mcg** (Flixotide<sup>®</sup> Spray) - (Evento 1\_INIC1, pág.10), nos documentos médicos acostados ao processo, utilizados por este Núcleo para elaboração do presente Parecer Técnico (Evento27\_RECEIT2\_pág. 1, Evento27\_RECEIT3\_págs. 1-3), **permanecem ausentes prescrições datadas** indicando os referidos medicamentos à Autora. Para

<sup>8</sup> Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra<sup>®</sup>) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351199504201353/?nomeProduto=keppra>>. Acesso em: 06 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

uma inferência segura acerca da **indicação dos referidos medicamentos**, recomenda-se a **emissão de documento médico datado** que esclareça o plano terapêutico da Autora, composto por dose e posologia dos medicamentos além de quadros clínicos e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes;

- Quanto aos medicamentos **Budesonida 32mcg** (Noex<sup>®</sup>) e **Dipropionato de Beclometasona 200mcg** (Clenil<sup>®</sup> HFA), cumpre informar que a descrição dos quadros clínicos e comorbidades que acometem a Autora **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico datado**, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Autora.

8. Em consulta ao Sistema HÓRUS do SUS verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

9. Assim, para ter acesso ao medicamento **Topiramato 50mg**, e caso o médico assistente considere adequado o uso de algum dos medicamentos disponibilizados no CEAF como **adjuvantes** ao tratamento da Autora (**Lamotrigina 100mg, Gabapentina 300 mg ou 400mg, ou Vigabatrina 500mg**), ou ainda justifique com base nos critérios do PCDT a utilização do medicamento pleiteado **Levetiracetam** na apresentação padronizada de 100mg/mL (solução oral), e estando a Autora dentro dos **critérios para a dispensação** dos medicamentos, esclarecidos no protocolo ministerial, para ter acesso por via administrativa, deverá **efetuar cadastro no CEAF**, através do comparecimento da representante legal à **RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ – Seg. à Sex – 08:00 às 17:00h**, apresentando os documentos contendo as **informações supracitados**, além de Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

10. Em caráter informativo destaca-se que, no âmbito da Atenção Básica no Município do Rio de Janeiro, estão padronizados os seguintes medicamentos destinados ao tratamento da **epilepsia**: Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) e Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral). Caso o médico assistente julgue adequado o uso destes medicamentos, para obter informações



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

acerca do acesso, a representante legal deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência, munida de receituários atualizados.

11. Quanto ao medicamento pleiteado e prescrito **Clobazam 10mg** reitera-se que o mesmo **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.**

12. Demais informações encontram-se descritas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0919/2019, emitido em 19 de setembro de 2019 (Evento9\_PARECER1\_págs. 1 – 11).

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

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

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

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