



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>™</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®) e **Dipropionato de Beclometasona 200mcg** (Clenil® 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