



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0141/2021

Rio de Janeiro, 24 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5008377-65.2021.4.02.5101,
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 quanto aos medicamentos Polietilenoglicol (PEG) 4000, Vigabatrina 500mg, Clobazam 10mg e Divalproato de Sódio 125mg (Depakote® Sprinkle).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Instituto Fernandes Figueira (Evento 1, ANEXO2, págs. 23 a 28) e formulários médicos em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, págs. 12 a 21) emitidos pelas médicas [REDACTED]

[REDACTED] em 19 de agosto e 14 e 16 de setembro de 2020, a Autora apresenta **encefalopatia crônica não progressiva secundária à Síndrome Congênita do Zika Vírus**, evoluindo com microcefalia, atraso global do desenvolvimento e epilepsia resistente a diversos medicamentos, além de apresentar bexiga neurogênica e **intestino neurogênico com constipação intestinal**. Para o tratamento da epilepsia, necessita do uso contínuo e regular dos medicamentos Vigabatrina 500mg, Clobazam 10mg e Divalproato de Sódio 125mg (Depakote® Sprinkle). A Suplicante já fez uso do medicamento Ácido Valproico, porém, evoluiu com desconforto respiratório por piora da secreção, além de ter feito uso prévio de Fenobarbital e Topiramato. Para o tratamento do intestino neurogênico foi prescrito Polietilenoglicol (PEG) 4000 (uso contínuo). As seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10) foram mencionadas: A92.8 - outras febres virais especificadas transmitidas por mosquitos; Q02 – microcefalia; G80.0 - paralisia cerebral quadriplégica espástica; G91.9 – hidrocefalia não especificada; G40.8 – outras epilepsias; e N31.9 - disfunções neuromusculares da bexiga.

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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. A Resolução SMS 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. Os medicamentos Vigabatrina, Clobazam e Divalproato de Sódio estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

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. É uma disfunção predominantemente sensoriomotora, envolvendo distúrbios no tônus muscular, postura e movimentação voluntária¹.
2. A **infecção pelo vírus Zika** pode ocasionar um espectro clínico que varia de manifestação inaparente, sem a percepção da apresentação de sinais ou sintomas, passando por um quadro clínico com manifestações brandas e autolimitadas, e podendo se manifestar com complicações neurológicas e também por **doença congênita**. Além da **microcefalia congênita**, uma série de manifestações, incluindo desproporção craniofacial, espasticidade, convulsões, irritabilidade, disfunção do tronco encefálico, como problemas de deglutição, contraturas de membros, anormalidades auditivas e oculares, e anomalias cerebrais

¹ MANCINI, M. C. et al. COMPARAÇÃO DO DESEMPENHO DE ATIVIDADES FUNCIONAIS EM CRIANÇAS COM DESENVOLVIMENTO NORMAL E CRIANÇAS COM PARALISIA CEREBRAL. Arq. Neuro-Psiquiatr., vol. 60, nº 2B, São Paulo, 2002. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-282X2002000300020>. Acesso em: 23 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

detectadas por neuroimagem têm sido relatadas entre neonatos que foram expostos ao vírus Zika durante a gestação².

3. 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. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)³.

4. O **intestino neurogênico**, definido como perda da sensação de necessidade de evacuação ou inabilidade para distinguir presença de fezes sólidas ou líquidas, ou gases no reto, apresenta-se também como consequência de uma lesão raquimedular. Esta manifestação ocorre devido ao bloqueio das mensagens enviadas do aparelho digestivo para o cérebro e deste de volta ao aparelho digestivo através da medula⁴.

5. A **constipação intestinal** é definida por uma evacuação difícil ou pouco frequente das fezes. Está associada a várias causas, como baixa ingestão de fibra alimentar, distúrbios emocionais ou nervosos, transtornos sistêmicos e estruturais, agravo induzido por drogas e infecções⁵.

DO PLEITO

1. O **Poli(et)ilenoglicol (PEG)** é um laxativo osmótico que aumenta a quantidade de água no intestino e o conteúdo de água das fezes, o que provoca o aumento no volume das fezes e melhora a sua consistência. Está indicado para o tratamento da constipação intestinal em crianças e adultos⁶.

2. A **Vigabatrina** está indicada como coadjuvante no tratamento de pacientes com epilepsias parciais resistentes, com ou sem generalização secundária, as quais não estão satisfatoriamente controladas por outros fármacos antiepiléticos ou quando outras combinações de fármacos não foram toleradas. É indicado também em monoterapia no tratamento de espasmos infantis (Síndrome de West)⁷.

3. **Clobazam** é um benzodiazepínico com ação ansiolítica e anticonvulsivante. Está indicado nos casos agudos e crônicos de ansiedade, que podem manifestar-se do seguinte modo: ansiedade, tensão, agitação, excitação, irritabilidade, insônia de origem

² Secretaria da Saúde do Governo do Estado do Tocantins. Síndrome Congênita Associada à Infecção pelo Vírus Zika. Disponível em: <<https://saude.to.gov.br/dengue-zika-e-febre-de-chikungunya/dengue-chikungunya-zika-febre-amarela-e-sindrome-congenita-o-que-sao-essas-doencas/dengue-chikungunya-zika-febre-amarela-e-microcefalia-o-que-sao-essas-doencas/sindrome-congenita-associada-a-infeccao-pelo-virus-zika/>>. Acesso em: 23 fev. 2021.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SC/TIE nº17 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>. Acesso em: 23 fev. 2021.

⁴ THOMÉ, B.I.; et al. Fisioterapia na reeducação do intestino neurogênico como resultado de uma lesão medular. Revista Terapia Manual, v.10, n.47, p.19-27, 2012. Disponível em: <<https://doeplayer.com.br/25486838-Fisioterapia-na-reeducacao-do-intestino-neurogenico-como-resultado-de-uma-lesao-medular.html>>. Acesso em: 23 fev. 2021.

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Constipação Intestinal. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=3267&filter=ths_exact_term&q=constipa%C3%A7%C3%A3o%20intestinal>.

Acesso em: 23 fev. 2021.

⁶ Informações sobre Poli(et)ilenoglicol 4000. Disponível em: <<https://www.bspharma.com.br/polietilenoglic-4000-250-gr/p>>. Acesso em: 23 fev. 2021.

⁷ Bula do medicamento Vigabatrina (Sabril®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190230201911/?nomeProduto=sabril>>. Acesso em: 23 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

emocional, transtornos psicovegetativos e psicossomáticos, assim como instabilidade emocional. Também está indicado como terapia adjuvante nos casos de epilepsia, não adequadamente controlados com o uso de anticonvulsivantes clássicos⁸.

4. Divalproato de Sódio (Depakote® Sprinkle) é um anticonvulsivante indicado para o tratamento da epilepsia como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises, dentre outras indicações⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese (Evento 1, ANEXO2, págs. 12 a 21 e 23 a 28), trata-se de Autora com diagnóstico compatível com encefalopatia crônica não progressiva secundária à Síndrome Congênita do Zika Vírus, evoluindo com microcefalia, atraso global do desenvolvimento e epilepsia resistente a diversos medicamentos, além de apresentar bexiga neurogênica e intestino neurogênico com constipação intestinal. Para o tratamento da epilepsia, foram prescritos os medicamentos Vigabatrina 500mg, Clobazam 10mg e Divalproato de Sódio 125mg (Depakote® Sprinkle). E, para o tratamento do intestino neurogênico com constipação intestinal foi prescrito Polietilenoglicol (PEG) 4000.

2. Diante do exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados Polietilenoglicol (PEG) 4000, Vigabatrina 500mg, Clobazam 10mg e Divalproato de Sódio 125mg (Depakote® Sprinkle) possuem indicação prevista em bula^{6,7,8,9} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito no item anterior.

3. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar:

- Polietilenoglicol (PEG) 4000 e Divalproato de Sódio 125mg (Depakote® Sprinkle) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- Clobazam 10mg - faz parte das linhas de cuidado preconizadas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para epilepsia³, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou para o elenco do CEAF o medicamento Clobazam. Logo, este fármaco não é fornecido, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.
- Vigabatrina 500mg está disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia, disposto em Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018.

⁸ Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?substancia=2204>>. Acesso em: 23 fev. 2021.

⁹ Bula do medicamento Divalproato de sódio (Depakote®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000204479109/?nomeProduto=depakote>>. Acesso em: 23 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que a Autora solicitou cadastro no CEAF para o recebimento de Vigabatrina 500mg em 14 de setembro de 2020, porém, segue aguardando autorização para o recebimento do referido medicamento.
5. Acrescenta-se que em contato com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ na presente data, foi informado que o medicamento Vigabatrina 500mg encontra-se com estoque irregular.
6. Para o tratamento da epilepsia, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia. Por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).
7. E, no âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, disponibiliza os seguintes medicamentos para o tratamento da epilepsia: Ácido Valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).
8. Conforme relato médico (Evento 1, ANEXO2, pág. 23), a Suplicante já fez uso do medicamento Ácido Valproico, porém, evoluiu com desconforto respiratório por piora da secreção. Dessa forma, o medicamento padronizado no âmbito da Atenção Básica – Ácido Valproico – não configura alternativa terapêutica ao pleito não padronizado Divalproato de Sódio 125mg (Depakote® Sprinkle).
9. Contudo, em relação ao pleito não disponibilizado pelo SUS, Clobazam 10mg, não foi citado nos documentos médicos acostados (Evento 1, ANEXO2, págs. 12 a 21 e 23 a 28), se a Autora fez uso prévio e/ou se há contraindicação ao fármaco padronizado no SUS da mesma classe terapêutica, Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) ou 2,5mg/mL (solução oral). Assim, recomenda-se que o (a) médico (a) assistente da Requerente avalie se esta pode fazer uso do Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) ou 2,5mg/mL (solução oral) em alternativa ao Clobazam 10mg. Para ter acesso, a representante legal da Suplicante deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter informações acerca da retirada.
10. No que concerne aos valores dos medicamentos Vigabatrina 500mg, Clobazam 10mg e Divalproato de Sódio 125mg no Brasil, para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰.
11. De acordo com publicação da CMED¹¹, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 23 fev. 2021.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED¹², tem-se:


- Vigabatrina 500mg (apresentação com 60 comprimidos) – possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 207,23 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 162,61, para o ICMS 0%.
- Clobazam 10mg (apresentação com 20 comprimidos) – possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 8,60 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 6,75, para o ICMS 0%.
- Divalproato de Sódio 125mg (apresentação com 30 comprimidos) – possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 26,15 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 20,52, para o ICMS 20%. Para cartela com 60 comprimidos, possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 52,28 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 41,03, para o ICMS 20%.

13. Com relação ao medicamento Polietilenoglicol (PEG) 4000, cumpre esclarecer que não foi encontrado no banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária¹³ registro ativo para o referido medicamento, o qual deve ser obtido por processo de manipulação. Portanto, para este item, não há preço publicado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

14. Cabe informar que os medicamentos Vigabatrina 500mg, Clobazam 10mg e Divalproato de Sódio 125mg (Depakote® Sprinkle) possuem registro ativo na ANVISA.

É o parecer.

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


ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

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

preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8198bba7c205>. Acesso em: 23 fev. 2021.

¹² BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 19 fev. 2021.

¹³ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta genérica. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/genericos/?nomeProduto=polietilenoglicol%204000>>. Acesso em: 23 fev. 2021.