



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1038/2021

Rio de Janeiro, 19 de outubro de 2021.

Processo nº 5000049-29.2021.4.02.5140

ajuizado por [REDACTED]

representado por [REDACTED]

[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 1 da Justiça 4.0** da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Nitrazepam 5mg** e ao insumo **Fralda descartável (tamanho XG)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1_OUT2_Página 14) e documento da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1_OUT2_Páginas 15 a 19), emitidos em 26 de agosto de 2021 por [REDACTED] o Autor com **atraso global de desenvolvimento e epilepsia de difícil controle (CID-10: G40.0)** e início precoce, que faz uso de levetiracetam (50mg/kg/dia) e **nitrazepam** (1mg/kg/dia: 01 comprimido de **5mg** de 12/12h) com controle parcial das **crises**. Além disso, faz uso regular de 07 **fraldas**/dia de tamanho XG (lactente e sem controle esfíncteriano).

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.

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. O medicamento Nitrazepam 5mg está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).
10. 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.
11. 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. Os **transtornos globais do desenvolvimento** se caracterizam por prejuízos severos e invasivos em diversas áreas do desenvolvimento, como habilidades de interação social recíproca, habilidade de comunicação e presença de comportamentos, interesses e atividades estereotipados. Os prejuízos qualitativos que definem estas condições representam um desvio em relação ao nível de desenvolvimento do indivíduo, que afeta sua adaptação social, educacional e de comunicação. Em geral, as alterações se manifestam nos primeiros anos de vida e podem aparecer associadas a alterações neurológicas ou quadros sindrômicos, variando em grau e intensidade de manifestações¹.

2. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A

¹ GADIA, C.A. et al. Autismo e doenças invasivas de desenvolvimento. *Jornal de Pediatria* - Vol. 80, Nº2 (supl), 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa10.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2021.



definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epiléptica. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas².

DO PLEITO

1. **Nitrazepam** é um medicamento destinado ao tratamento da insônia (falta de sono)³.

2. 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** infantis, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com quadro de **epilepsia de difícil controle** em uso dos medicamentos levetiracetam (50mg/kg/dia) e **nitrazepam (5mg de 12/12h)** com **controle parcial das crises**. Além disso, faz uso regular de 07 fraldas/dia de tamanho XG (lactente e sem controle esfíncteriano).

2. O medicamento **Nitrazepam 5mg, embora seja um medicamento destinado ao tratamento da insônia, tem uso caracterizado como off-label devido as suas propriedades anticonvulsivantes, assim pode ser utilizado clinicamente para o tratamento das crises convulsivas em pacientes com epilepsia. Contudo, este medicamento é contraindicado para uso na pediatria. Deste modo, quanto a indicação para o Autor, tal medicamento está fora dos critérios definidos na bula aprovada pela ANVISA.**

3. O medicamento **Nitrazepam 5mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia**, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do CEAF, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg

²BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS 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.pdf>. Acesso em: 15 out. 2021.

³Bula do medicamento Nitrazepam por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://www.cristalia.com.br/arquivos_medicamentos/217/Nitrapan_Bula_Paciente.pdf>. Acesso em: 15 out. 2021.

⁴ANVISA. 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>. Acesso em: 21 jun. 2021.



(comprimido); Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).

- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Ácido Valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral ou xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

✓ *Clonazepam pertence à mesma classe farmacológica do pleito **Nitrazepam**.*

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor **não está cadastrado** no CEAF.

6. Observa-se, segundo relato médico (Evento 1_OUT2_Página 14 e Evento 1_OUT2_Páginas 15 a 19), que o Autor faz uso de fármaco padronizado no SUS, tal qual Levetiracetam. Entretanto, **não há mais informações** que permitam avaliar se todas as opções fornecidas pelo SUS (vide item 04) foram esgotadas no caso específico do Autor.

7. Para ter acesso aos medicamentos padronizados, caso esteja o Autor dentro dos critérios do PCDT, informa-se que:

- Para os medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, o representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.
- Para os medicamentos padronizados no âmbito do CEAF, o representante legal do Autor deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas**, munida da seguinte documentação: 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 a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 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 a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

✓ **A relação de documentos e exames para abertura de processo no CEAF** também pode ser acessada através do site da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro: <https://www.saude.rj.gov.br/> > Menu > Setores de Saúde > Medicamentos > Medicamentos Especializados > Como ter acesso > Epilepsia.

8. Por fim, cabe informar que o **Nitrazepam 5mg apresenta registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. No que concerne ao valor do medicamento **Nitrazepam 5mg** 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)⁵.

10. De acordo com publicação da CMED⁶, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por 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 contemprar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o medicamento **Nitrazepam 5mg – 20 comprimidos** possui o seguinte menor preço de fábrica (PF): R\$7,20 e o menor preço de venda ao governo (PMVG): R\$ 5,65, consultados para o ICMS 0% (o único disponível)⁷.

12. Quanto ao pleito **fralda**, informa-se que **estão indicadas**, contudo **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e estado do Rio de Janeiro;

É o parecer.

Ao Juízo 1 da Justiça 4.0 da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico

CRF-RJ 15023

ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁵ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 15 out. 2021.

⁶ 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 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-8f98bba7c205>. Acesso em: 15 out. 2021.

⁷ 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/cmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 15 out. 2021.