



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0151/2022

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2022.

Processo nº 5001040-85.2022.4.02.5102,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Fenobarbital 100mg** (Gardenal[®]), **Clonazepam 2,5mg** (Rivotril[®]) e **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene[®]) e **fralda Bigfral[®]** tamanho M adulto.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado os documento médico datado e mais recente anexado ao processo.
2. De acordo com documento médico da Policlínica Comunitária Carlos Antônio da Silva (Evento **1_ANEXO3, pág. 18**), emitido em **16 de fevereiro de 2022, pela médica** o Autor portador de **encefalopatia crônica da infância e epilepsia**, necessita do uso de **fraldas descartáveis – 300 fraldas/mês Bigfral[®] M adulto**. É totalmente dependente para cuidados de higiene e atividades de vida diárias. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G80.0 – Paralisia cerebral quadriplágica espástica** e **G40.0 - Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal**.

**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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

9. Os medicamentos Fenobarbital 100mg (Gardenal[®]), Clonazepam 2,5mg (Rivotril[®]) e Valproato de Sódio 500mg (Depakene[®]) 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 destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Paralisia Cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**, é consequência de uma lesão estática, ocorrida no período pré, peri ou pós-natal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional¹. A paralisia cerebral descreve um grupo de desordens permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Estes distúrbios nem sempre estão presentes, assim como não há correlação direta entre o repertório neuromotor e o repertório cognitivo, podendo ser minimizados com a utilização de tecnologia assistiva adequada à pessoa com paralisia cerebral. No que tange à etiologia, incluem-se os fatores pré-natais; fatores perinatais; e fatores pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades². A **paralisia cerebral** 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 (atetóide, 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. O tratamento da **PC** é paliativo, visto que não se pode agir sobre uma lesão já superada e cicatricial, e baseia-se em medicamentos, cirurgias ortopédicas (de deformidades e para

¹CARGNIN, 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: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892>>. Acesso em: 22 fev. 2022.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de atenção à pessoa com paralisia cerebral. Brasília, 2013. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 22 fev. 2022.



estabilização articular) e em programas de reabilitação, nos quais a fisioterapia está inserida, com o objetivo de reduzir a incapacidade e otimizar a função³.

2. A tetraplegia espástica, também conhecida como **quadriplegia**, é considerada a forma mais grave das paralisias cerebrais, isto por causa do acometimento bilateral (simétrico ou assimétrico), inclusive de tronco, muitas vezes, por lesão ampla do encéfalo. Existe aumento do tônus da musculatura extensora e adutora dos membros inferiores e flexora dos membros superiores, sendo os membros superiores comumente mais acometidos. As alterações motoras podem ser assimétricas, levando ao quadro designado como dupla hemiparesia, ou comprometimento mais espástico de três membros. Esse tipo de paralisia cerebral comumente, vem associada à microcefalia, epilepsia e deficiência mental, além de dificuldade de controlar a musculatura de mastigação e deglutição. A espasticidade é caracterizada como disfunção do sistema sensorio-motor, qualificada por aumento do tônus muscular dependente da velocidade, com exacerbação dos reflexos profundos, causados pela hiperexcitabilidade do reflexo de estiramento. Afeta o posicionamento articular, impedindo a movimentação do músculo ou grupo muscular antagonista, prejudicando a deambulação e as atividades de vida diária da criança. O comprometimento neuromotor da PC pode envolver partes distintas do corpo, resultando em classificações topográficas específicas. A classificação baseada nas alterações clínicas do tônus muscular e no tipo de desordem do movimento pode produzir o tipo espástico, discinético ou atetóide, atáxico, hipotônico e misto. A gravidade do acometimento neuromotor da criança com PC pode ser caracterizada como leve, moderada ou grave, baseada no meio de locomoção da criança⁴.

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. 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)⁵.

DO PLEITO

1. O **Fenobarbital** (Gardenal[®]) é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido à sua capacidade de elevar o limiar de convulsão. Este é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de

³LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia cerebral: aspectos fisioterapêuticos e clínicos. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 41-5, 2004. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886>>. Acesso em: 22 fev. 2022

⁴ASSIS-MADEIRA, E. A.; DE CARVALHO, S. G. Paralisia cerebral e fatores de risco ao desenvolvimento motor: uma revisão teórica. Cadernos de Pós-Graduação em Distúrbios do Desenvolvimento, v. 9, n. 1, p. 142-163, 2009. Disponível em: <http://www.mackenzie.br/fileadmin/Graduacao/CCBS/Pos-Graduacao/Docs/Cadernos/Caderno_vol_8/2009.2Artigo_9_PARALISIA_CEREBRAL_E_FATORES_DE_RISCO_AO_DESENVOLVIMENTO_MOTOR_UMA_REVIS__TE_ICA.pdf>. Acesso em: 22 fev. 2022.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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 fev. 2022.





convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens. É utilizado como medicamento anticonvulsivante e sedativo⁶.

2. O **Clonazepam** (Rivotril[®]) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado em uso adulto e pediátrico no tratamento de distúrbio epiléptico. Está indicado isoladamente ou como adjuvante no tratamento das crises epiléticas mioclônicas, acinéticas, ausências típicas (pequeno mal), ausências atípicas (síndrome de Lennox-Gastaut). Este medicamento está indicado como medicação de segunda linha em espasmos infantis (Síndrome de West). Em crises epiléticas clônicas (grande mal), parciais simples, parciais complexas e tônico-clônico generalizadas secundárias, este medicamento está indicado como tratamento de terceira linha⁷.

3. O **Valproato de Sódio** (Depakene[®]) é um ácido carboxílico, que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gamaaminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado para o tratamento de 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; também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência⁸.

4. De acordo com a Portaria GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, 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 para bebês, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor portador de **encefalopatia crônica da infância** e **epilepsia**, necessita do uso de **fraldas** descartáveis – 300 fraldas/mês Bigfral[®] M adulto. Foram ainda atribuídas ao Autor as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G80.0 – Paralisia cerebral quadriplágica espástica** e **G40.0 - Epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal**.

2. Quanto a indicação dos medicamentos pleiteados **Fenobarbital 100mg** (Gardenal[®]), **Clonazepam 2,5mg** (Rivotril[®]) e **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene[®]), tratam-se de medicamentos indicados no tratamento da epilepsia e crises convulsivas, contudo, informa-se que tais medicamentos não foram mencionados no documento médico **datado** anexado aos autos (Evento 1_ANEXO3, pág. 18). Sendo assim, para uma **inferência acerca da indicação dos referidos pleitos**, sugere-se a **emissão/envio de documento médico, atualizado, legível e datado**

⁶Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GARDENAL>>. Acesso em: 22 fev. 2022.

⁷Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=rivotril>>. Acesso em: 22 fev. 2022.

⁸Bula do medicamento Valproato de Sódio (Depakene[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 22 fev. 2022

⁹Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Regulamento Técnico para Controle de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, de Uso Externo e Intravaginal. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 24 jan. 2022.





que esclareça o plano terapêutico completo do Autor, composto por dosagem e posologia dos medicamentos.

3. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que **Fenobarbital 100mg, Clonazepam 2,5mg e Valproato de Sódio 500mg encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Niterói 2021. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

4. Quanto ao insumo **fralda** adulto (tamanho M), informa-se que **está indicada** ao manejo do quadro clínico do Autor, entretanto, **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para fornecimento no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.

5. 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 (PCDT² 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). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Niterói 2021) disponibiliza: **Ácido Valpróico** 250mg e 500mg (comprimido), **Carbamazepina** 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), **Fenitoína** 100mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral), **Fenobarbital** 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), **Valproato de Sódio 50mg/mL** (xarope).

6. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente, encontra-se **encaminhado para publicação** (Documento com recomendação final de publicação pelo Plenário da Conitec e encaminhado ao Ministério da Saúde para publicação) o PCDT para tratamento da **Epilepsia**, em atualização ao PCDT em vigor ¹⁰.

7. No que concerne ao valor dos pleitos, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa 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)** ¹¹.

8. De acordo com publicação da CMED¹², 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 contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 22 fev. 2022.

¹¹BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 22 fev.2022.

¹²BRASIL. 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: 22 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se ¹³.

- **Fenobarbital 100mg** (Gardenal[®]), com 20 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 7,89 e preço de venda ao governo R\$ 6,31;
- **Clonazepam 2,5mg** (Rivotril[®]) possui preço de fábrica R\$ 18,55 e preço de venda ao governo R\$ 14,84;
- **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene[®]) com 50 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 41,31 e preço de venda ao governo R\$ 33,05;

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MARCELA MACHADO DURÃO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹³BRASIL 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/arquivos/lista_conformidade_2022_02_v1.pdf >. Acesso em: 22 fev. 2022.