



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0246/2022**

Rio de Janeiro, 24 de março de 2022.

Processo nº 5000085-37.2022.4.02.5140,  
ajuizado [REDACTED], neste ato  
representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do **Juízo 4 do Núcleo de Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Nitrazepam 5mg** e ao insumo **fraldas descartáveis**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados o documento médico em impresso da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1, OUT2, Páginas 14 a 19) emitido pelo neurologista pediátrico [REDACTED], em 26 de agosto de 2021; e o laudo médico em impresso do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1, OUT3, Página 1) emitido pela médica [REDACTED] em 17 de março de 2022.

2. De acordo com os documentos supracitados, o Autor, lactente, apresenta **epilepsia de difícil controle** de início precoce. A parte autora já faz uso do medicamento **Nitrazepam 5mg** na posologia de 1 comprimido de 12 em 12 horas para controle das crises convulsivas, apresentando ótimos resultados, necessitando manter o uso desse. Além de utilizar o medicamento Levetiracetam associado ao Nitrazepam para o controle das convulsões. Foi participado pelo médico assistente do Suplicante que este não fez uso de Diazepam, tendo em vista que para o tratamento de epilepsia de difícil controle é indicado o uso de Nitrazepam em detrimento de Diazepam. Ademais, foi mencionado que o Requerente ainda **não adquiriu controle esfinteriano**, tendo sido indicado o uso de **fraldas descartáveis tamanho XXG (7 unidades por dia)**.

3. Classificação Internacional de Doenças (CID10) citada: **G40.4 – outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas**.

**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 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 à apresentação de receituário adequado.
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. 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)<sup>1</sup>.

2. O controle esfinteriano, um dos marcos do desenvolvimento infantil, constitui-se em um dos grandes desafios que a criança enfrenta, pois além de necessitar controlar seus esfínteres urinário e intestinal, necessita se adaptar aos valores culturais e sociais do ambiente em que está inserida. Cada cultura apresenta expectativas e métodos de treinamento que lhe são peculiares. Fatores fisiológicos e psicológicos também podem influenciar esse controle<sup>2</sup>. A Incontinência Urinária (IU) é definida como qualquer perda involuntária de urina e pode se diferenciar nos seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços<sup>3</sup>. A incontinência fecal é causada por alteração na integridade neural e/ou anatômica do aparelho esfinteriano. É um sintoma às vezes incapacitante, podendo gerar consequências de ordem social, profissional e, sobretudo, psicológica<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Nitrazepam** é um medicamento que apresenta propriedades hipnóticas, ansiolíticas, sedativas, miorrelaxantes e anticonvulsivantes. É indicado para tratamento da insônia, qualquer que seja a sua etiologia<sup>5</sup>.

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

<sup>1</sup> BRASIL. 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 24 mar. 2022.

<sup>2</sup> MOTA, D.M., BARROS, A.J.D. Aquisição do controle esfinteriano em uma coorte de nascimentos: situação aos 2 anos de idade. *Jornal de Pediatria*, Rio de Janeiro, v.84, n.5, out. 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/HLZDFcLdvbCDC9PtWXLhpFy/?lang=pt>>. Acesso em: 24 mar. 2022.

<sup>3</sup> ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology*, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 24 mar. 2022.

<sup>4</sup> REGADAS, S. M. M.; et al. Importância da ultra-sonografia endo-anal na avaliação propeidética da incontinência fecal. *Revista Brasileira de Coloproctologia*, v. 22, n. 1, p. 13-19, 2002. Disponível em: <[http://www.sbcpr.org.br/revista/nbr221/P13\\_19.htm](http://www.sbcpr.org.br/revista/nbr221/P13_19.htm)>. Acesso em: 24 mar. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Nitrazepam por GERMED FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351062362200477/?nomeProduto=nitrazepam>>. Acesso em: 24 mar. 2022.

higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **epilepsia** de difícil controle apresentando solicitação médica para tratamento com **Nitrazepam 5mg**. Além de não apresentar controle esfinteriano, tendo sido indicado o uso de **fraldas descartáveis** tamanho XXG (7 unidades por dia).

2. Assim, informa-se o medicamento **Nitrazepam 5mg**, assim como o insumo **fraldas descartáveis** estão indicados diante do quadro clínico descrito pelo Autor, conforme exposto nos documentos médicos acostados aos autos (Evento 1, OUT2, Páginas 15 a 19 e Evento 1, OUT3, Página 1).

3. Em relação à disponibilidade do medicamento e insumo pleiteados na rede pública, informa-se que:

- **Nitrazepam 5mg** - não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e estado do Rio de Janeiro.
- **Fralda descartável** - não está padronizada em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

4. Para o tratamento da epilepsia no SUS, 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)**<sup>6</sup> da referida doença. Por conseguinte, 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 (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: Ácido Valpróico 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 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral) e Diazepam 5mg e 10mg (comprimido).

5. Convém ressaltar, que em alternativa terapêutica ao benzodiazepínico pleiteado **Nitrazepam 5mg**, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME RIO, são padronizados os benzodiazepínicos Clonazepam nas apresentações de 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral) e Diazepam 5mg e 10mg (comprimido).

6. Contudo, cabe resgatar o relato médico (Evento 1, OUT2, Páginas 15 a 19) de que o Autor *não fez uso de Diazepam, tendo em vista que para o tratamento de epilepsia de*

<sup>6</sup> ANVISA. 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](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 24 mar. 2022.



*difícil controle é indicado o uso de Nitrazepam em detrimento de Diazepam. E que o pleito Nitrazepam apresentou ótimos resultados no controle das crises convulsivas.*

7. Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no CEAF, estando o Autor dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo **o disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante legal da mesma **deverá efetuar cadastro no CEAF**, através do comparecimento a **RioFarmes Praça XI – Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ**, 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 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. *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.*

8. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, o Autor poderá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento destes.

9. Salienta-se que o medicamento pleiteado **Nitrazepam 5mg possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e não se encontra em fase experimental.

10. Quanto ao preço dos medicamentos, 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)**<sup>7</sup>.

11. De acordo com publicação da CMED<sup>8</sup>, 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.

<sup>7</sup> 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 24 mar. 2022.

<sup>8</sup> 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 24 mar. 2022.



12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Nitrazepam 5mg** (cartela com 20 comprimidos), possui preço de fábrica correspondente a R\$7,20 e o preço de venda ao governo correspondente a R\$5,65<sup>9</sup>.

13. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>10</sup> não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades/quadro clínico do Autor – **descontrole esfinteriano**. Entretanto há para a doença **epilepsia**.

**É o parecer.**

**Ao Juízo 4 do Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**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

**TATIANA GUIMARÃES TRINDADE**

Fisioterapeuta  
CREFITO2/104506-F  
Matr.: 74690

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>9</sup> 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/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2022\\_01\\_v1\\_1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_01_v1_1.pdf)>. Acesso em: 24 mar. 2022.

<sup>10</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 24 mar. 2022.