



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0940/2022

Rio de Janeiro, 09 de setembro de 2022.

Processo nº 5003604-07.2022.4.02.5112,
ajuizado por [REDACTED] representada
por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®), **Maleato de Levomepromazina 40mg/mL** (Neozine®), **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene®), **Fenobabital 100mg** (Gardenal®), **Cloridrato de Nortriptilina 10mg** (Pamelor®), **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®) e **Nitrazepam 5mg** (Sonebon®), bem como os insumos **fraldas descartáveis M confort**, **lenço umedecido Natural Baby®** e **absorvente geriátrico**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados anexados ao processo.
2. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Universidade Iguazu e documentos médicos em impresso próprio (Evento 1_LAUDO9, págs. 1 a 6), emitidos em 22 e 23 de agosto e 06 de janeiro de 2022, pelo neurologista [REDACTED] a Autora, 17 anos, com diagnóstico de **encefalopatia crônica da infância** e **epilepsia**, com o quadro clínico muito grave e não possui controle de seus esfíncteres. Sendo prescrito, em uso contínuo: **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®) – 6mL 3 vezes ao dia, **Maleato de Levomepromazina 40mg/mL** (Neozine®) – 20 gotas (0,5mL) á noite, **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene®) – 5mL 3 vezes ao dia, **Fenobabital 100mg** (Gardenal®) – ½ comprimido 2 vezes ao dia, **Cloridrato de Nortriptilina 10mg** (Pamelor®) – 1 comprimido a noite, **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®) – 5 gotas as 18 horas e SOS, **Nitrazepam 5mg** (Sonebon®) – 1 comprimido a noite e **fraldas descartáveis M confort** – 12 fraldas/dia. Os medicamentos não devem ser modificados e não podem ser interrompidos sob risco à sua saúde e vida. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G80.0 – Paralisia cerebral quadriplégica espástica** e **G40.2 - Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas**.

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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaperuna 2015, conforme Portaria nº 024, de 10 de junho de 2015.
9. Os medicamentos Oxcarbazepina 60mg/mL (Trileptal®), Maleato de Levomepromazina 40mg/mL (Neozine®), Valproato de Sódio 50mg/mL (Depakene®), Fenobabital 100mg (Gardenal®), Cloridrato de Nortriptilina 10mg (Pamelor®), Clonazepam 2,5mg/mL (Rivotril®) e Nitrazepam (Sonebon®) 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.
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 **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. 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 pelo tipo de disfunção motora (atetóide, coréico e distônico), atáxico, misto e **espástico**; e pela topografia dos prejuízos, **tetraplegia** (ou **quadriplegia**), monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia³.

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. 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

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: 08 set. 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: 08 set. 2022.

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: 08 set. 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_REVISAO_TEORICA.pdf>. Acesso em: 08 set. 2022.



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 **Oxcarbazepina** (Trileptal[®]) é um medicamento antiepiléptico. Está indicado em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para o tratamento de: crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônico-clônicas generalizadas⁶.
2. O **Maleato de Levomepromazina** (Neozine[®]) é um antipsicótico neuroléptico, fenotiazínico, apresenta um vasto campo de aplicação terapêutica. Está indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, sedativa em pacientes psicóticos e na terapia adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais⁷.
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. 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 convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens. É utilizado como medicamento anticonvulsivante e sedativo⁹.

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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 08 set. 2022.

⁶Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRILEPTAL>>. Acesso em: 08 set. 2022.

⁷Bula do medicamento Maleato de Levomepromazina (Neozine[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEOZINE>>. Acesso em: 08 set. 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: 08 set. 2022

⁹Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GARDENAL>>. Acesso em: 08 set. 2022.



5. O **Cloridrato de Nortriptilina** (Pamelor[®]) é um antidepressivo tricíclico não inibidor da monoaminoxidase. Está indicado para alívio dos sintomas de depressão. Depressões endógenas são mais prováveis de serem aliviadas do que outros estados depressivos¹⁰.
6. O **Clonazepam** (Rivotril[®]) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Dentre suas indicações consta 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 linha¹¹.
7. O **Nitrazepam** (Sonebon[®]) é um medicamento que apresenta propriedades hipnóticas, ansiolíticas, sedativas, miorelaxantes e anticonvulsivantes. Está indicado para tratamento da insônia, qualquer que seja a sua etiologia¹².
8. 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 materno¹³.
9. Os **lenços umedecidos** modernos consistem de um não-tecido embebido em uma loção oleosa ou aquosa. As loções água/óleo geralmente são enriquecidas com emolientes, surfactantes e podem conter diferentes aditivos e fragrâncias. Como eles possuem base aquosa, um preservativo é utilizado para que não haja contaminação bacteriana e fúngica¹⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que, embora a descrição dos pleitos (Evento 1_INIC1, pág. 2) faça menção a **lenço umedecido** Natural Baby[®] e **absorvente geriátrico**, indicados ao presente quadro clínico, nos documentos médicos analisados por este Núcleo não consta a prescrição dos referidos insumos para o plano terapêutico da Autora.
2. Refere-se a Autora, 17 anos, com diagnóstico de **encefalopatia crônica da infância e epilepsia**, com o quadro clínico muito grave e não possui controle de seus esfínteres. Sendo prescrito, em uso contínuo: **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal[®]), **Maleato de Levomepromazina 40mg/mL** (Neozine[®]), **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene[®]),

¹⁰Bula do medicamento Cloridrato de Nortriptilina (Pamelor[®]) por Cellera Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PAMELOR>>. Acesso em: 08 set. 2022.

¹¹Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=rivotril>>. Acesso em: 08 set. 2022.

¹²Bula do medicamento Nitrazepam (Sonebon[®]) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SONEBON>>. Acesso em: 08 set. 2022.

¹³ANVISA. 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: 08 set. 2022.

¹⁴JOHNSON E JOHNSON. Cuidados com a pele infantil. Disponível em: <<https://www.medlink.com.br/sites/default/files/artigos/cuidados-com-bebe-e-crianca/fraldas-cuidados-com-a-pele-do-bebe.pdf>>. Acesso em: 08 set. 2022.



Fenobabital 100mg (Gardenal[®]), **Cloridrato de Nortriptilina 10mg** (Pamelor[®]), **Clonazepam 2,5mg** (Rivotril[®]), **Nitrazepam 5mg** (Sonebon[®]) e **fraldas descartáveis M**.

3. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal[®]), **Maleato de Levomepromazina 40mg/mL** (Neozine[®]), **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene[®]), **Fenobabital 100mg** (Gardenal[®]), **Clonazepam 2,5mg** (Rivotril[®]) e **fraldas descartáveis M** estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **epilepsia**, conforme relatado em documentos médicos.

4. Em relação ao medicamento **Cloridrato de Nortriptilina 10mg** (Pamelor[®]), informa-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem a Autora, relatadas em documentos médicos, não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do referido pleito no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste, sugere-se a emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento da Autora.

5. Quanto ao medicamento **Nitrazepam 5mg** (Sonebon[®]) possui indicação clínica para o manejo da **epilepsia**.

6. Para o tratamento das epilepsias generalizadas idiopáticas um dos principais pontos consiste nas orientações ao paciente, em especial sobre fatores desencadentes das crises. Deste modo, ressaltar a necessidade de evitar privação de sono, da aderência ao tratamento e do uso correto das medicações é de fundamental importância. O estado de mal epilético mioclônico raramente ocorre em pacientes com epilepsia generalizada idiopática. Mais comumente observado em pacientes com encefalopatia hipóxico-isquêmica e metabólica¹³.

7. O tratamento para crises mioclônicas deve ser iniciado com um benzodiazepínico (geralmente o Clonazepam). Outros benzodiazepínicos como **Nitrazepam** e Clobazam também podem ser tentados¹⁵.

8. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos e insumos pleiteados insta mencionar que:

- **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal[®]), **Maleato de Levomepromazina 40mg/mL** (Neozine[®]), **Cloridrato de Nortriptilina 10mg** (Pamelor[®]), **Nitrazepam 5mg** (Sonebon[®]), **fraldas descartáveis M**, **lenço umedecido Natural Baby[®]** e **absorvente geriátrico** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Valproato de Sódio 250mg/5mL**, **Clonazepam 2,5mg/mL** e **Fenobabital 100mg** encontram-se padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaperuna, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Itaperuna 2015. Para obter informações acerca do acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.

¹⁵BETTING, L.E; GURREIRO, C.A.M. Tratamento das Epilepsias Generalizadas Idiopáticas. J Epilepsy Clin Neurophysiol 2008; 14(Suppl 2):20-24. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/jecn/a/xHBz877CYyFBP6yFttwLHH/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 08 set. 2022.



9. Considerando o caso em tela informa-se que para o **tratamento da epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia⁵ e, por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza também por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, bem como nos das Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e financiamento do aludido Componente, os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 100mg/mL (solução oral), 250mg e 750mg (comprimido). No **âmbito da Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Itaperuna, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME- Itaperuna 2015) disponibiliza: **Carbamazepina** 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), **Fenitoína** 100mg (comprimido), **Fenobarbital** 100mg (comprimido) e 4% (gotas), **Valproato de Sódio 250mg/mL** (solução oral) e 500mg (comprimido), **Divalproato de Sódio 500mg** (comprimido).

10. 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), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

11. Considerando que a Requerente **é portadora de epilepsia**, caso o médico assistente julgue adequado a utilização dos medicamentos padronizados pelo SUS no plano terapêutico da mesma, para o acesso aos medicamentos disponibilizados no CEAF, prescritos ao seu tratamento, estando a mesma 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 sua representante legal deve **efetuar cadastro** junto ao CEAF, através do comparecimento a **Farmácia de Medicamentos Excepcionais - Rua 10 de Maio nº 893 (anexo ao Centro de Saúde Dr.Raul Travassos) - Centro, Itaperuna, Tel: (22) 3822-6752**, 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 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

12. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, elencados no **item 9** desta conclusão a representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

13. 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 **em atualização** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da **Epilepsia**, em atualização ao PCDT em vigor ¹⁶.

14. Quanto ao questionamento sobre a existência de medicamentos genéricos correspondentes, informa-se que os medicamentos **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal[®]), **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene[®]), **Fenobabital 100mg** (Gardenal[®]), **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril[®]) e **Nitrazepam 5mg** (Sonebon[®]) **possuem genéricos** correspondentes.

15. Em relação a evidência científica da eficácia no tratamento proposto. Informa-se que todos os medicamentos pleiteados, possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança¹⁷.

16. Em relação ao preço estimado, no que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)¹⁸.

17. De acordo com publicação da CMED¹⁹, 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.

18. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹⁹:

- **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal[®]) com 100mL possui preço de fábrica R\$ 61,25 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 48,06;
- **Maleato de Levomepromazina 40mg/mL** (Neozine[®]) com 20mL possui preço de fábrica R\$ 13,68 e preço máximo de venda ao governo R\$ 10,74;
- **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene[®]) com 100mL possui preço de fábrica R\$ 18,04 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 14,16;
- **Fenobabital 100mg** (Gardenal[®]) com 20 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 8,75 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 6,87;
- **Cloridrato de Nortriptilina 10mg** (Pamelor[®]) com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 27,34 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 21,45;

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 08 set. 2022.

¹⁷MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 08 set. 2022.

¹⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 08 set. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®) com 20mL possui preço de fábrica R\$ 20,58 e preço de venda ao governo R\$ 16,15.
- **Nitrazepam 5mg** (Sonebon®) com 20 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 8,52 e preço de venda ao governo R\$ 6,69 sem imposto.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Itaperuna, 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 DURAÓ

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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