



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1462/2022

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2022.

Processo nº 5009329-59.2022.4.02.5117
ajuizado por [REDACTED], representada
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Fluoxetina 20mg/ml solução oral** (Daforin®), ao dermocosmético **Palmitato de Retinol 5000UI/g + Colecalciferol 900UI/g + Óxido de Zinco 150mg/g** (Hipoglós®), ao **suplemento Melatonina 3mg** e aos insumos **fralda geriátrica descartável e lenço umedecido**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foi considerado o documento médico (Evento 1, ANEXO3, Página 6/7), em impresso da Associação Fluminense de Reabilitação, emitido em 19 de maio de 2022, por [REDACTED], suficiente à análise do pleito.
2. Trata-se de Autora, 11 anos, portadora de paralisia cerebral, necessitando do uso contínuo de fraldas geriátricas descartáveis (tamanho M – 04 unidades por dia), pomada **Palmitato de Retinol 5000UI/g + Colecalciferol 900UI/g + Óxido de Zinco 150mg/g** (04 unidades por mês) e lenços umedecidos (04 pacotes por mês). Além disso, faz uso de Valproato de Sódio 50mg/ml xarope (Depakane®) 9mL de 12/12h, **Melatonina 3mg** (1 cp a noite) e **Fluoxetina gotas** (Daforin®) 02 gotas pela manhã e 03 gotas a noite. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **G80.8 - Outras formas de paralisia cerebral**.

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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. O medicamento Fluoxetina 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 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 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 distúrbios 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

¹ CARGNIN, 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: 14 dez. 2022.



distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades².

DO PLEITO

1. **Fluoxetina** (Daforin[®]) é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina, sendo este seu suposto mecanismo de ação. É indicado para o tratamento da depressão, associada ou não a ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia³.
2. **O Palmitato de Retinol + Colecalciferol + Óxido de Zinco** (Hipoglós[®]) é indicado para prevenção e tratamento de assaduras, dermatite de fraldas e dermatite amoniacal.⁴
3. **Melatonina** é um neuro-hormônio endógeno produzido predominantemente na glândula pineal, sintetizado a partir do triptofano e derivado da serotonina. Em indivíduos com visão normal a secreção de **Melatonina** aumenta logo após o anoitecer, atinge seu pico máximo na madrugada e reduz lentamente nas primeiras horas da manhã. Ela possui papel essencial na sincronização do ritmo circadiano, em particular, no sono e vigília e no metabolismo energético⁵.
4. 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 materno⁶.
5. Os **lenços umedecidos** removem as impurezas deixadas na pele pela poluição, mantendo a agradável sensação de limpeza, hidratação e frescor de um banho, porém de forma rápida e discreta. Sua embalagem é prática e pode ser levada na bolsa, possibilitando seu uso em diversos lugares e situações da vida moderna. Sua formulação é dermatologicamente testada e não contém álcool etílico na composição⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que insumos pleiteados **fraldas geriátricas descartáveis** e **lenços umedecidos** e o dermocosmético **Palmitato de Retinol 5000UI/g + Colecalciferol 900UI/g + Óxido de Zinco 150mg/g** (Hipoglós[®]) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico da Autora, conforme exposto em documento médico (Evento 1, ANEXO3, Página 7).
2. No que se refere ao medicamento **Fluoxetina 20mg/ml solução oral** (Daforin[®]) cumpre informar que a descrição do quadro clínico que acomete a Autora, relatada no documento médico (Evento 1, ANEXO3, Página 7), **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da**

²BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de atenção à pessoa com paralisia cerebral. Brasília, 2013. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2022.

³Bula do medicamento Fluoxetina (Daforin[®]) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351673887201044/?substancia=2759>>. Acesso em: 19 dez. 2022.

⁴Bula do dermocosmético Retinol + colecalciferol + óxido de zinco (Hipoglós[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351332826201746/?nomeProduto=hipogl%C3%B3s>>. Acesso em: 19 dez. 2022.

⁵ SOUSA NETO, J.A., CASTRO, B.F. Melatonina, ritmos biológicos e sono - uma revisão da literatura. Revista Brasileira de Neurologia » Volume 44 » No 1 jan- fev - mar, 2008. Acesso em: 19 dez. 2022.

⁶ 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>. Acesso em: 14 dez. 2022.

⁷ GRUPO FW. Lenço umedecido. Disponível em: <<https://www.lencoumedecido.com.br/produto/e01006/lencos-umedecidos-feelclean-refrescantes-c-16-unid>>. Acesso em: 14 dez. 2022.



indicação deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora.

3. A paralisia cerebral (PC) engloba um conjunto de alterações de tônus, postura e movimentos que resulta em limitações funcionais em diferentes níveis, atribuídas a quadros não progressivos que ocorreram no desenvolvimento fetal ou no cérebro ainda imaturo da criança. **Dentre as características deste quadro encontram-se também queixas de distúrbios de sono, com causas ainda não totalmente elucidadas e que possivelmente prejudicam o desempenho motor e cognitivo nesta população.** Apesar da importância, ainda não está claro o quanto aspectos da comunicação e do desenvolvimento motor poderiam estar comprometidos pela presença de distúrbios de sono na PC.⁸

4. Em um estudo com o objetivo de caracterizar e correlacionar aspectos motores, de comunicação, os distúrbios de sono e o conteúdo de melatonina em indivíduos com PC, demonstrou os resultados mostraram que indivíduos com PC apresentaram ausência de ritmicidade dia / noite e menor conteúdo noturno de melatonina salivar em relação ao grupo controle. Este foi o primeiro estudo a explorar esta característica nesta população e os resultados indicaram que a falta do pico noturno de melatonina pode ser a causa de dificuldade em iniciar e manter o sono e má qualidade do sono no PC. A provável causa da queda da produção de melatonina nesta população pode ser a presença de citocinas inflamatórias que conhecidamente bloqueiam a síntese pineal de melatonina, porém essa ainda é uma questão a ser investigada. Com base nesses resultados, novos estudos explorando o uso farmacológico da melatonina podem ser desenvolvidos nessa população, **uma vez que a suplementação com melatonina tem mostrado resultados da melhora da qualidade do sono e consequentemente melhora nos aspectos comportamentais e cognitivos em diversos quadros**⁹.

5. Diante do exposto, cumpre informar que o suplemento pleiteado **melatonina 3mg pode ser utilizado** na clínica no caso em tela.

6. No que concerne ao fornecimento pelo SUS, informa-se que os itens pleiteado **Floquetina gotas, Melatonina 3mg, Palmitato de Retinol 5000UI/g + Colecalciferol 900UI/g + Óxido de Zinco 150mg/g** (Hipogloss[®]), **Fraldas descartáveis e lenços umedecidos não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora – **Paralisia Cerebral**.

8. Cabe ainda esclarecer que o insumo **lenço umedecido possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Contudo, a **fralda descartável**, trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA¹⁰.

9. Ressalta-se que o medicamento **Floquetina gotas**, o dermocosmético **Palmitato de Retinol 5000UI/g + Colecalciferol 900UI/g + Óxido de Zinco 150mg/g** **possuem registro ativo**

⁸ Santos, Janaina Senhorini dos; Aspectos motores, de comunicação, sono-vigília e melatonina na paralisia cerebral / Janaina Senhorini dos Santos. – Marília, 2017. Disponível em: https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/150800/santos_js_me_mar.pdf?sequence=8&isAllowed=y Acesso em 19 de dez. de 2022.

⁹ 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: 14 dez. 2022.

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 14 dez. 2022.



na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Em relação a **Melatonina** embora não possua registro na ANVISA, deve ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.¹¹

10. 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)¹².

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 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 CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹¹:

- **Fluoxetina 20mg/mL** (daforin®) SOL CT FR GOT PLAS TRANSL X 20 ML possui preço de fábrica R\$ 46,80 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 36,72;
- **Palmitato de Retinol 5000UI/g + Colecalciferol 900UI/g + Óxido de Zinco 150mg/g** (Hipoglos®) POM DERM CT TB PLAS X 50 G possui preço de fábrica R\$ 9,40 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 7,38.

É o parecer.

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

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

ID. 50825259

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira

COREN 334171

ID. 445607-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹¹ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/rdc/rdc_96_2008_consolidada.pdf>. Acesso em: 19 dez.2022.

¹²BRASIL 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: 19 dez. 2022.