



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0183/2023

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5007800-19.2023.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED], representada
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Baclofeno 10mg** e **Clobazam 10mg** (Frisium®), ao **suplemento nutricional completo** (Ensure®) ou ao **composto lácteo com vitaminas, minerais e fibras com restrição de lactose** (Nutren® Senior Zero Lactose).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados o formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1, ANEXO2, Págs. 13 a 24), e o receituário médico do Gaffrée Guinle (Evento1, Anexo 2, Págs. 25 e 26), preenchidos e emitidos em 12 e 05 de dezembro de 2022, pela médica [REDACTED]. Também foi considerado o laudo nutricional do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1, ANEXO2, Página 27), emitido em 25 de novembro de 2022, pela nutricionista [REDACTED].

2. Em síntese, trata-se de Autora com 17 anos e 6 meses de idade (conforme identidade – Evento 1, ANEXO2, Páginas 1 e 2), apresentando quadro clínico de **encefalopatia crônica** de origem presumivelmente genética, compatível com síndrome de Rett, porém sem confirmação genética. Apresenta **epilepsia** de difícil controle, com resistência à fármacos (farmacorresistente), além de comprometimento motor importante (espasticidade grave com limitação à movimentação espontânea e dor), deficiência intelectual grave e dificuldade de deglutição. Atualmente se alimenta por **gastrostomia**, com perda ponderal importante. Utiliza atualmente 3 medicamentos anticonvulsivantes: Levetiracetam, Clobazam e Fenobarbital, com relativo controle das crises de epilepsia. Já utilizou outros fármacos, como Ácido Valpróico, que apresenta efeito colateral renal potencialmente grave, e Topiramato e Fenitoína, sem resposta terapêutica. Foram prescritos os seguintes itens para a redução na frequência e intensidade de crises convulsivas, redução da espasticidade e suas consequências e recuperação do seu estado nutricional e pleno desenvolvimento:

Via gastrostomia:

- **Clobazam 10mg** (Frisium®) – 01 comprimido de 8/8 horas. Uso por tempo indeterminado;
- **Baclofeno 10mg** – 02 comprimidos ao dia. Uso indeterminado;
- **Nutren® Senior zero lactose** ou **Ensure®** – 3 vezes ao dia, tendo um gasto total de 400g por mês ou 2kg. Uso contínuo.

3. Foram citadas as seguintes Classificações Diagnósticas, CID-10: **G40-Epilepsia**; **F72- Retardo mental grave** e **G80- Paralisia cerebral**.

II – ANÁLISE



DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.
2. De acordo com a Instrução Normativa nº 28 de 12 de junho de 2007, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, que aprova o regulamento técnico para fixação de identidade e qualidade de composto lácteo, informa que composto lácteo “*é o produto em pó resultante da mistura do leite e produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) ou não-láctea(s), ou ambas, adicionado ou não de produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) ou não láctea(s) ou ambas permitida(s) no presente Regulamento, apta(s) para alimentação humana, mediante processo tecnologicamente adequado. Os ingredientes lácteos devem representar no mínimo 51% (cinquenta e um por cento) massa/massa (m/m) do total de ingredientes (obrigatórios ou matéria-prima) do produto*”.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **paralisia cerebral** se trata de distúrbio do controle ou coordenação muscular resultando de uma lesão cerebral durante seu início de desenvolvimento (fetal, perinatal, e primeira infância). Podem existir problemas associados à função intelectual, visual ou outras. Podem ocorrer problemas de crescimento, deficiência do desenvolvimento, constipação, problemas motores/orais, envolvimento do Sistema Nervoso Central, problemas ortopédicos, interações entre nutrientes e medicamentos relacionados ao tratamento para convulsão¹. Os quatro subtipos principais são espástico, atetoide, atáxico e paralisia cerebral mista, sendo a forma espástica a mais comum. O transtorno motor pode variar desde dificuldades no controle motor fino à espasticidade severa em todos os membros. A diplegia espástica é o subtipo mais comum, e é caracterizado por espasticidade mais proeminente nas pernas que nos braços².

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 definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. 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 generalizadas³.

3. Perda de peso ou **perda ponderal** é importante causa de internação hospitalar, pois pode fazer parte do quadro clínico de doenças sistêmicas avançadas, simbolizar primeiro sintoma de malignidade ou manifestação de doenças psiquiátricas. Independente da causa de base há correlação entre perda de peso e aumento da morbimortalidade. Perda de peso significativa (perda ponderal) pode ser definida como perda maior que 5,0% do peso habitual no período de seis a 12 meses (síndrome consumptiva). As principais causas de perda de peso isolada são: câncer, distúrbios psiquiátricos, doenças do aparelho digestório, endocrinopatias, afecções reumáticas, infecções e origem indeterminada⁴.

4. **Gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação

¹ CLOUD, H. Dietoterapia para Distúrbios de Deficiência Intelectual e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

² Biblioteca virtual em saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Paralisia cerebral. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 13 fev. 2023.

³ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à 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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf >. Acesso em: 13 fev. 2023.

⁴ PINHEIRO, K. M. K. Et al. Investigação de síndrome consumptiva. Arquivo Médico dos Hospitais da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, 2011. Disponível em: < <http://arquivosmedicos.fcmsantacasasp.edu.br/index.php/AMSCSP/article/viewFile/318/333> >. Acesso em: 13 fev. 2023.



de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea⁵.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Abbott, **Ensure**[®] se trata de suplemento nutricional completo, com excelente perfil lipídico e acrescido de fibras prebióticas. Adequado para necessidades individuais e/ou condições clínicas específicas para recuperação e/ou manutenção do estado nutricional. Normocalórico (1 kcal/ml) e normoproteico (143:1 kcal não proteicas/gN2). Contém vitaminas, minerais, frutooligosacarídeos (FOS), ômega 3 e 6. Contém sacarose. Não contém glúten. Colher medida: 8,9g. Diluição padrão (1,1 kcal/ml): 7 medidas em água para um volume final de 250ml. Apresentação: latas de 400g e 850g, sabores baunilha, chocolate, morango e banana^{6,7}.

2. Segundo o fabricante Nestlé, **Nutren**[®] **Senior** se trata de uma linha de compostos lácteos em pó, adicionados de vitaminas, minerais e fibras. Rico em selênio, vitamina D e B12, fonte de cálcio, fósforo, zinco, cobre, vitaminas A, E, K, C, B1, B6, ácido pantotênico e biotina e sem adição de sacarose e de outros açúcares, sem glúten. Contém lactose, existindo também a versão sem lactose. Contém fibras solúveis. Pode ser reconstituído no leite (com sabor), ou reconstituído em água ou adicionado ao final de receitas doces e salgadas (versão sem sabor). Indicado para uso como parte da dieta ou para complementação da nutrição diária. Auxilia na manutenção das funções e do tecido ósseo e músculo-esquelético. Apresentação: latas de 370g e 740g. Sabores: sem sabor, sem sabor zero lactose, chocolate, café com leite e artificial de baunilha. Diluição padrão: 3 colheres de sopa rasas (27,5g) em 180ml de água (sem sabor e sem sabor zero lactose) ou ao final de receitas doces ou salgadas; 3 colheres de sopa cheias (31,5g) em 180ml de leite desnatado (demais sabores)⁸.

3. O **Clobazam** (Frisium[®]) é ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Não interfere no rendimento psicomotor, permitindo o desempenho das atividades normais do paciente. Está indicado como ansiolítico e sedativo. Como sedativo, é utilizado em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos. Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia não adequadamente controlada com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia⁹.

4. O **Baclofeno** é um antiespástico de ação medular altamente eficaz. Está indicado para o tratamento da: espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla, dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica¹⁰.

⁵ PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: < <https://app.uff.br/triuff/handle/1/1447> >. Acesso em: 13 fev. 2023.

⁶ Abbott Therapeutic Nutrition Pocket nutricional. Ensure[®].

⁷ Abbott. Ensure[®]. Disponível em: < <https://www.ensure.abbott/br/nossos-produtos/ensure-po.html> > Acesso em: 13 fev.2023.

⁸ Nestlé Health Science. Nutren[®] Senior. Portfólio de produtos 2022.

⁹ Bula do medicamento Clobazam (Frisium[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso em: 15 fev. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Baclofeno (Lioresal[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680059> >. Acesso em: 15 fev. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. No tocante aos suplementos alimentares prescritos, cumpre informar que indivíduos em uso de **gastrostomia** como via de alimentação, como no caso da Autora, podem ser nutridos com fórmulas nutricionais com alimentos (fórmulas artesanais/caseiras), fórmulas nutricionais mistas (fórmulas artesanais adicionadas de módulo/suplemento/fórmula industrializada) ou fórmulas industrializadas para nutrição enteral¹¹.
2. De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em **terapia nutricional domiciliar com gastrostomia**, como no caso da Autora, é recomendado que seja ofertada dieta mista, onde é intercalada a oferta de dieta artesanal com dieta industrializada ou módulos industrializados, ou dieta industrializada, mediante o quadro de distúrbio metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênico-sanitárias¹².
3. Quanto ao estado nutricional da Autora, salienta-se que não foram informados seus dados antropométricos, contudo foi descrito “... **perda ponderal importante desde o início de dieta por gastrostomia**” (Evento 1, ANEXO2, Página 27).
4. Nesse contexto, tendo em vista **alimentação mista via gastrostomia, o quadro clínico apresentado e a perda de peso mencionada, ratifica-se que está indicado o uso de suplementos alimentares industrializados para complementação da alimentação da Autora.**
5. Quanto ao suplemento nutricionalmente completo prescrito e pleiteado **Ensure**[®], informa-se que está indicado para recuperação e/ou manutenção do estado nutricional. Não é isento de lactose e para o seu preparo, utiliza-se água fria (de acordo com o fabricante)^{6,7}. **Salienta-se que é viável seu uso pela Autora.**
6. Em relação ao composto lácteo prescrito e pleiteado **Nutren**[®] **Senior zero lactose**, informa-se que ele se apresenta em duas versões, uma sem sabor zero lactose e outra no sabor baunilha zero lactose. É indicado para adultos a partir de 50 anos, como parte de dieta ou para complementação da nutrição diária. Auxilia na manutenção das funções do tecido ósseo e do músculo-esquelético, para dietas com restrição de lactose^{8,13}. **Nesse contexto, ressalta-se que não foi informado a presença de intolerância à lactose pela Autora. Adicionalmente o produto em questão não contempla a sua faixa etária (17 anos e 6 meses (conforme identidade – Evento 1, ANEXO2, Páginas 1 e 2)).**
7. Neste contexto, para que esse núcleo possa inferir com segurança acerca da quantidade e uso de suplementos mais adequados ao quadro clínico e faixa etária da Autora, são necessários esclarecimentos adicionais sobre alguns itens, a saber:

i) dados antropométricos da Autora (peso e estatura) aferido ou estimado, para verificar seu estado nutricional; **ii)** presença ou não de intolerância à lactose; **iii)** consumo alimentar habitual da Autora (alimentos consumidos diariamente e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas, consistência da dieta e aceitação alimentar); **iv)** prescrição do suplemento alimentar (nº de medidas por volume, frequência de uso diária, total de latas por mês, tamanho da lata); **v)** Previsão do período de uso do suplemento prescrito.

¹¹ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: < <https://www.braspen.org/diretrizes> >. Acesso em: 13 fev.2023.

¹² CARUSO, L.; SOUSA, A. B. (Org.). Manual da equipe multidisciplinar de terapia nutricional (EMTN) do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo - HU/USP. São Paulo: Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, 2014. 132p. Disponível em: < <http://www.hu.usp.br/wp-content/uploads/sites/74/2015/11/MANUAL-EMTN.pdf> >. Acesso em: 13 fev. 2023.

¹³ Nestlé Health Science. Nutren[®] Senior. Disponível em: < <https://www.nutren.com.br/senior/nutren-senior/nossos-produtos> >. Acesso em: 13 fev.2023.



8. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, embora tenha sido informado que o suplemento alimentar foi “*para uso contínuo*” (Evento 1, ANEXO2, Página 27), **sugere-se que seja informado o intervalo das reavaliações clínicas, pois pode haver necessidade de suspensão ou troca do suplemento alimentar proposto.**
9. Informa-se que o suplemento alimentar **Ensure®** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), enquanto a opção **Nutren® Senior** se trata de composto lácteo, sendo registrado pelo MAPA (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento).
10. Salienta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.
11. Ressalta-se que suplementos alimentares industrializados como as opções prescritas ou similares **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.**
12. No que tange aos medicamentos **Clobazam 10mg** (Frisium®) e **Baclofeno 10mg**, informa-se que ambos **possuem indicação**, que consta em bula^{9,10}, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Págs. 13 a 26).
13. No que se refere a disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:
- 13.1) **Clobazam 10mg** (Frisium®) - Faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **epilepsia**¹, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou para o elenco do CEAF o medicamento **Clobazam**. Logo, **tal medicamento não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF;**
- 13.2) **Baclofeno 10 mg** comprimido - **Não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
14. No que tange à existência de substitutos terapêuticos para o **Clobazam 10mg**, cabe informar que é ofertado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **epilepsia**² (Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018), bem como no disposto nos Títulos das Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, os seguintes medicamentos:
- 14.1) Levetiracetam (solução oral 100 mg/mL e comprimido 250/750mg); Lamotrigina (comprimido 100mg); Gabapentina (cápsula 300 mg e 400mg); Topiramato (comprimido 25, 50 e 100 mg) e Vigabatrina (comprimido 500 mg);



15. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza os fármacos abaixo:

15.1) Ácido Valproico (comprimido 250mg, comprimido revestido 500mg, e xarope 250mg/5mL), Carbamazepina (comprimido 200mg e solução oral 20mg/mL), Clonazepam (comprimido 0,5mg e 2mg e solução oral 2,5mg/mL), Fenitoína (comprimido 100mg), e Fenobarbital (comprimido 100mg e solução oral 40mg/mL).

16. Em consulta realizada no Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora solicitou cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento Levetiracetam, estando seu pedido em avaliação.

17. Entretanto, conforme relato médico, “*Não há substituto ideal ao Clobazam na lista apresentada*” (Evento 1, ANEXO2, Página 15). A lista a qual o médico faz referência (Evento 1, ANEXO2, Página 14 e 15), contém os mesmos medicamentos descritos acima (item 15.1). Ademais, embora tenha sido solicitado cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento Levetiracetam, o médico mencionou que a Autora já fez uso do Toipramato e Fenitoína, porém “*sem reposta terapêutica*” (Evento 1, ANEXO2, Página 16). Também foi mencionado que a Requerente não pode fazer uso de Ácido Valproico devido a “*efeito colateral renal potencialmente grave*”. Assim, **foi reiterada a prescrição do Clobazam 10mg (Frisium®)**.

18. Quanto ao medicamento **Baclofeno 10 mg**, destaca-se que na lista oficial de medicamentos do município de do Rio de Janeiro (REMUME Rio) e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas (**substitutos** terapêuticos) ao medicamento pleiteado para o caso clínico em questão.

19. Cabe relatar que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

20. Por fim, no que concerne ao valor de medicamento pleiteado, elucida-se que para um medicamento ser comercializado no Brasil, 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)¹⁴.

21. De acordo com publicação da CMED¹⁵, 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.

22. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, tem-se¹⁶:

¹⁴ 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 fev. 2023.

¹⁵ 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 15 fev. 2023

¹⁶ 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/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_08_v3.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMVG_2022_08_v3.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 22.1) **Clobazam 10mg** (Frisium®) - preço de fábrica (PF): R\$ 12,61 e preço de venda ao governo (PVG) R\$ 9,90 (sem imposto);
- 22.2) **Baclofeno 10mg (União Química)** - preço de fábrica (PF): R\$ 19,00 e preço de venda ao governo (PVG) R\$ 14,91 (para ICMS de 20%).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID. 4216493-1

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4