



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0344/2023

Rio de Janeiro, 15 de março de 2023.

Processo nº 5002578-43.2023.4.02.5110,
ajuizado por [REDACTED], neste
ato representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento **Melatonina**, aos medicamentos **Valproato de Sódio** (Depakene®) e **Clobazam** e quanto ao suplemento alimentar **Frebini® Energy Fibre**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital Geral Prontonil (Evento 1_OUT14_Página 1), emitido em 25 de novembro de 2022, pela médica [REDACTED] a Autora tem **encefalopatia crônica não progressiva** por **hipóxia crônica, epilepsia, doença pulmonar crônica e paralisia das cordas vocais** com suspeita de broncoaspirações prévias. Foi orientada a suspender o treinamento de dieta oral com fonoaudióloga. Em agosto de 2019, foi submetida à **traqueostomia e gastrostomia**. É acamada e depende de cuidado de terceiros para uso de medicamentos e atividades diárias. Necessita de aspirações traqueais com frequência e mudança de decúbito. Está em uso regular de **Melatonina** 1,3mL a noite, **Valproato de Sódio** (Depakene) 4mL de 12/12 horas e **Clobazam** 5mg a noite.

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 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME – São João de Meriti.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica** da infância (ECNPI), caracteriza-se por distúrbios motores de caráter **não progressivo**, os quais se manifestam em um cérebro em desenvolvimento, levando a distúrbios de motricidade, tônus e postura, podendo ou não se associar a um déficit cognitivo. É classificada de acordo como tipo e a localização da alteração motora em: espástica, discinética, atáxica, hipotônica e mista¹.

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 generalizadas².

3. A **paralisia das cordas vocais** é a incapacidade de mover os músculos que controlam as pregas vocais. O problema pode ocorrer por conta de doenças cerebrais ou lesões nos nervos, causadas por tumores na laringe, lesões de pescoço, procedimentos cirúrgicos para remoção da tireoide e cirurgia na coluna³.

4. A **traqueostomia** consiste na abertura da parede anterior da traqueia comunicando-a com o meio externo. Está indicada em situações em que existe obstrução da via aérea alta, acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória e intubação traqueal prolongada⁴.

5. A **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 SILVA JÚNIOR, R. A. Avaliação da função motora grossa em pacientes com encefalopatia crônica não progressiva da infância com o uso da suíte terapia. *Fisioterapia Brasil* 2018;19(5Supl):33-42. Disponível em:

<<https://portalatlanticaeditora.com.br/index.php/fisioterapiabrasil/article/view/2596/pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

² 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:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2023.

³ CÉSAR, A. Paralisia das cordas vocais. Disponível em: <<http://dralexandrecesar.com.br/paralisia-das-cordas-vocais/>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁴ RICZ, H. M. A. et al. Traqueostomia. *Simpósio: Fundamentos em clínica cirúrgica. Medicina, Ribeirão Preto*, v. 44, n. 1, p. 63-69. 2011. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/47337>>. Acesso em: 15 mar. 2023.



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

DO PLEITO

1. **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 energético⁶.

2. O **Valproato de Sódio** ou **Ácido Valpróico** (Depakene[®]) é um anticonvulsivante indicado 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 ausência⁷.

3. O **Clobazam** é um medicamento 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 controlados, com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia⁸.

4. **Frebini[®] Energy Fibre**, de acordo com o fabricante Fresenius Kabi, consiste em uma fórmula pediátrica para uso enteral normocalórica e normoproteica, alto teor de ômega 3 com adição de óleo de peixe. Possui 750Kcal e 19g de proteína em 500mL. Contém 5,5g de fibras⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **encefalopatia crônica não progressiva por hipóxia crônica, epilepsia, doença pulmonar crônica e paralisia das cordas vocais** orientada a suspender o treinamento de dieta oral com fonoaudióloga. Em agosto de 2019, foi submetida à **traqueostomia e gastrostomia**. Está em uso regular de **Melatonina** 1,3mL a noite, **Valproato de Sódio** (Depakene) 4mL de 12/12 horas e **Clobazam** 5mg a noite.

2. Insta elucidar que o único documento médico recomendando o suplemento alimentar **Frebini[®] Energy Fibre** à Autora, encontra-se com identificação ilegível do profissional prescritor (médico e nutricionista). Desse modo, este Núcleo fica impossibilitado de realizar uma inferência segura acerca de sua indicação, limitando-se apenas a informar sobre sua disponibilização do mesmo.

⁵ PERISSÉ, V. L. C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. 159f. Dissertação (Mestrado profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁶ Sousa Neto JA, Castro BF. Melatonina, ritmos biológicos e sono - uma revisão da literatura. Revista Brasileira de Neurologia » Volume 44, nº 1, 2008. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-8469/2008/v44n1/a5-11.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁷ Bula do medicamento Valproato de Sódio (Depakene[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105530315>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento Clobazam (Frisium[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260324>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁹ FRESENIUS KABI CARING FOR LIFE. Frebini[®] Energy Fibre. Disponível em: <<https://www.fresenius-kabi.com/br/produtos/frebini-energy-fibre>>. Acesso em: 15 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Desse modo, para uma inferência segura acerca da indicação do suplemento alimentar **Frebini® Energy Fibre** à Autora, sugere-se a apresentação de documento médico atualizado, legível, com assinatura e identificação legível do profissional emissor, que verse sobre o quadro clínico atual da Requerente, justificando o uso de tal pleito.

4. Os medicamento **Valproato de Sódio** (Depakene®) e **Clobazam**, **apresentam indicação prevista em bula**^{7,8} para o tratamento das crises convulsivas – quadro clínico descrito para a Autora.

5. Sobre a **Melatonina**, cabe elucidar que o hormônio é eficaz na redução da gravidade da epilepsia e na melhora da qualidade do sono. De acordo com uma revisão da literatura, a maioria das investigações clínicas sobre o efeito da **Melatonina** na epilepsia foi realizada em crianças. Os pacientes tratados com **Melatonina** se beneficiaram significativamente da redução da gravidade das crises epilépticas; porém, em relação ao número de ataques, essa redução não foi estatisticamente significativa. A qualidade do sono também melhorou em pacientes tratados com **Melatonina**¹⁰. Isso posto, informa-se que a **Melatonina** prescrita à Autora, **que apresenta epilepsia, está indicada**.

6. Quanto à disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, cabe elucidar que:

- **Valproato de Sódio 250mg/mL está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. A unidade básica de saúde é responsável pelo fornecimento.
- **Clobazam 10mg e 20mg** – 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, este fármaco **não é fornecido**, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.
- **Melatonina e Frebini® Energy Fibre** – **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

7. 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)**¹ da referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**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).

¹⁰ MAGHBOOLI M, ALYAN Najafabadi S, Malekmahmoudi G, MOLSEGHI MH. Effect of add-on melatonin on seizure outcomes and quality of sleep in epilepsy with idiopathic generalized tonic-clonic seizures alone in adult patients: Cross-sectional, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Brain Behav.* 2023;13(2):e2860. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36588283/>>. Acesso em: 15 mar. 2023.



- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti disponibiliza os seguintes medicamentos: Valproato de Sódio ou Ácido Valpróico 250mg (comprimido) 250mg/mL (frasco) e 500mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 2mg e 0,5mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).
8. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF.
9. Sugere-se à **médica assistente que avalie o PCDT da Epilepsia sobre os medicamentos referenciados e que são previstos no tratamento para a faixa etária da Requerente.**
10. Em caso positivo de substituição, deverá proceder como se segue:
- Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo CEAF, perfazendo os critérios do PCDT da Epilepsia, a representante legal da Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Riofarms Duque de Caxias à rua Rua Marechal Floriano, 586 A – Bairro 25 Agosto, telefone: 3657-4979 / 3657-4500, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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 N0344/98). Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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.
 - **Para se ter acesso aos medicamentos da Atenção Básica**, a sua representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, **portando receituário atualizado**, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
11. 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 encaminhamento para publicação o PCDT para tratamento da Epilepsia, em atualização ao PCDT em vigor¹¹.
12. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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.
13. De acordo com publicação da CMED, 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**

¹¹ BRASIL. 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: 15 mar. 2023.

¹² BRASIL 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: 13 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, tem-se¹³:

- **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene®) – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 18,04 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 14,16 (embalagem com 50 comprimidos), para o ICMS 20%.
- **Clobazam 10mg** – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 12,61 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 9,90 (embalagem com 50 comprimidos), sem imposto.

15. Considerando que a Melatonina pleiteada não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID. 5083037-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹³ 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_2023_02_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_02_v2.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2023.