



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0462/2023

Rio de Janeiro, 10 de abril de 2023.

Processo nº 5003102-07.2023.4.02.5121,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **12º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Domperidona 1mg/mL – suspensão oral**.

I – RELATÓRIO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que para a elaboração deste Parecer foi considerado o documento médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1, ANEXO2, Páginas 22-23) emitido pela médica em 14 de julho de 2022.

2. De acordo com o referido documento a Autora possui o diagnóstico de **Paralisia Cerebral** e **Epilepsia**, é portadora de necessidades especiais, totalmente dependente de terceiros e não possui autonomia e controle de suas funções motoras e fisiológicas. Alimenta-se por meio de **gastrostomia**, sem possibilidade atual de reversibilidade, de maneira que o cuidado da criança demanda equipamentos e insumos permanentes, bem como reabilitação multidisciplinar. Acrescenta-se que nos últimos seis meses evoluiu com piora do quadro neurológico com descompensação das crises convulsivas e também da parte respiratória com aumento do número de internações. Dentre os medicamentos e insumos prescritos à Autora, consta o medicamento **Domperidona 1mg/mL** suspensão oral, sendo indicado 12mL por dia.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada encefalopatia crônica não progressiva da infância¹ (ECI), é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação². A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia³.
2. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas (convulsão) não provocadas (não têm um gatilho aparente). Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em

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://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:IKx4YyQKPw8J:https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 10 abr. 2023.

² GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

³ LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886> >. Acesso em: 10 abr. 2023.



idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento). A epilepsia está associada a uma maior mortalidade (risco de acidentes e traumas, crises prolongadas e morte súbita), a um risco aumentado de comorbidades psiquiátricas (sobretudo depressão e ansiedade) e também a inúmeros problemas psicossociais (perda da carteira de habilitação, desemprego, isolamento social, efeitos adversos dos fármacos, disfunção sexual e estigma social). Os medicamentos antiepiléticos (conhecidos também como anticonvulsivantes) são a base do tratamento da epilepsia. Pacientes com epilepsia farmacorresistente/refratária sofrem com crises frequentes, cuja recorrência pode levar a danos irreversíveis ao desenvolvimento e a qualidade de vida^{4,5}.

3. 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 de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea⁶.

DO PLEITO

1. A **domperidona** é um antagonista da dopamina com propriedades antieméticas. É indicado para o tratamento de Síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite: sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal, dor abdominal alta; eructação, flatulência; náuseas e vômitos; azia, queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico; está indicado para náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamento medicamentoso (anti-inflamatórios, antineoplásicos). Uma indicação específica são as náuseas e vômitos induzidos pelos agonistas dopaminérgicos usados no tratamento da Doença de Parkinson como a L-dopa e bromocriptina⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese trata-se de Autora com diagnóstico de Paralisia Cerebral e Epilepsia em uso de gastrostomia para se alimentar, sendo indicado o uso do medicamento **Domperidona 1mg/mL – suspensão oral**.

2. Informa-se que o medicamento **Domperidona 1mg/mL – suspensão oral** **está indicado** ao manejo do tratamento clínico da Autora, de acordo com documento médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 22-23).

3. No concernente à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que o medicamento **Domperidona 1mg/mL foi padronizado pela** Secretaria Municipal de Saúde do

⁴ PALMINI, Andre Luis Fernandes. Displasias corticais associadas a epilepsia: delineamento de uma nova síndrome, revisão de conceitos localizacionais e proposta de uma nova classificação. 1996. 182f. Tese (doutorado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas, Campinas, SP. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-313495>>. Acesso em: 10 abr. 2023.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 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: 10 abr. 2023.

⁶ PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 10 abr. 2023.

⁷ Bula do medicamento Domperidona por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1067109?nomeProduto=DOMPERIDONA>>. Acesso em 10 abr. 2023



Rio de Janeiro, por meio da REMUME-RIO 2018 disponibiliza este medicamento somente para pacientes internados nas unidades próprias da rede municipal de saúde do Rio de Janeiro, conforme o perfil assistencial das mesmas. **Portanto, o fornecimento deste medicamento para pacientes ambulatoriais, por via administrativa, é inviável.**

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos informa-se que **não** foram identificados na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, alternativas que possam configurar opção para sugestão ao fármaco pleiteado, no âmbito do Município e no Estado do Rio de Janeiro.

5. O medicamento pleiteado possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁸.

7. 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 (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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **Domperidona 1mg/mL suspensão oral** – frasco 100mL possui preço de fábrica R\$39,29 e o preço máximo de venda ao governo R\$30,83 para o ICMS 20%.

É o parecer.

Ao 12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID.: 5073274-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸BRASIL 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: 10 abr. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde