



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0346/2025

Rio de Janeiro, 10 de março de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de demanda judicial solicitando o fornecimento dos insumos: sonda de gastrostomia tipo Botton, extensores para sonda de gastrostomia e aparelho BIPAP (Evento 1, INIC1, Página 11).

Acostado em (Evento 6, PARECER1, Páginas 1 a 3), consta PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0237/2025, elaborado em 17 de fevereiro de 2025, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico do Autor – [NOME], epilepsia, encefalopatia progressiva, insuficiência respiratória crônica, dependente de oxigenoterapia e uso de Bipap de forma intermitente por traqueostomia, com alimentação através de gastrostomia; à indicação e à disponibilização no âmbito do SUS de tratamento de fonoaudiologia domiciliar, os insumos: sonda de gastrostomia tipo Botton, extensores para sonda de gastrostomia e aparelho BIPAP.

No (Evento 19, PARECER1, Página 1), consta PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0310/2025, elaborado em 26 de fevereiro de 2025, no qual foi esclarecido acerca do tipo de ventilação mecânica necessária ao caso do Autor.

Após emissão do Parecer supramencionado, foi requerida emenda da inicial (Evento 25, PET1, Página 1), com solicitação de insumos (fluxômetro para cilindro de oxigênio com circuito; sondas de aspiração traqueal nº 12; traqueia corrugada para BIPAP e válvula exalatória com entrada para oxigênio) e medicamentos (vitaminas do complexo B solução oral; Clobazam 10mg comprimidos e Gabapentina 300mg comprimidos).

Assim, considera-se o documento médico (Evento 25, LAUDO2, Página 1), emitido em 26 de fevereiro de 2025 (Evento 25, LAUDO2, Páginas 1 e 2), no qual reitera o



diagnóstico do Autor – [NOME]; doença pulmonar crônica, associado à asma, com histórico de infecções pulmonares, ventilando através de traqueostomia, com prescrição de ventilador de suporte intermediário (BIPAP) acoplado à cânula de traqueostomia para expansão pulmonar, com prescrição de insumos e medicamentos ora pleiteados.

Informa-se que os insumos fluxômetro para cilindro de oxigênio com circuito; sondas de aspiração traqueal nº 12; traqueia corrugada para BIPAP e válvula exalatória com entrada para oxigênio estão indicados ao manejo da condição clínica do Autor – em ventilação por suporte intermediário com uso de equipamentos para expansibilidade pulmonar, com necessidade de aspiração das vias aéreas (Evento 25, LAUDO2, Página 1), no entanto, não integram nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.

No que tange aos medicamentos, informa-se que vitaminas do complexo B solução oral, Clobazam 10mg e Gabapentina 300mg apresentam indicação para o quadro clínico descrito para o Autor. Quanto às suas disponibilizações no âmbito do SUS, informa-se que:

- vitaminas do complexo B solução oral não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro;
- Clobazam 10mg faz parte das linhas de cuidado preconizadas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para epilepsia, 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.



- ✓ Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou para o elenco do CEAF o medicamento Clobazam 20mg. Logo, tal medicamento não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF;
- Gabapentina 300mg pertence ao grupo 2 de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica e está padronizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia, e conforme 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.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF apenas para o recebimento do medicamento Topiramato 100mg, com dispensação vigente.

Desse modo, para ter acesso ao medicamento Gabapentina 300mg, estando o Requerente dentro dos critérios estabelecidos pelo PCDT da epilepsia, sua representante deverá solicitar inclusão do medicamento prescrito ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, portando as seguintes documentações:

- ✓ Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

- ✓ O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

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).

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%7, tem-se:

- vitaminas do complexo B solução oral possui o preço máximo de venda ao governo R\$ 18,75;
- Clobazam 10mg possui o preço máximo de venda ao governo R\$ 9,09, embalagem com 20 comprimidos;
- Gabapentina 300mg possui o preço máximo de venda ao governo R\$ 15,18, embalagem com 10 comprimidos.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o Parecer

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.