



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3732/2017

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto aos insumos **lenços Geriatex[®]**, **fraldas descartáveis Bigfral[®]** e **luvas de procedimento Cremer[®]**; e aos medicamentos **Clonazepam solução oral 2,5mg/mL (Rivotril[®])**, **Baclofeno 10mg (Baclon[®])**, **Valproato de sódio solução oral 200mg/mL (Valpakine[®])** e **Pimozida 1mg (Orap[®])**.

I - RELATÓRIO

Para a elaboração deste parecer serão considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo.

1. De acordo com documento médico da Associação de Assistência à Criança Deficiente, o Autor é portador de deficiência física permanente, devido à **paralisia cerebral tipo tetraplegia córeo-atetoide e epilepsia**. Não possui controle esfinteriano. Possui história de **anóxia perinatal**, permanecendo 1 mês na Unidade de Terapia Intensiva (UTI). Faz uso dos seguintes medicamentos e insumos:

- **Valproato de Sódio 200mg/mL (Valpakine[®])** – na posologia de 9mL/dia (6 frascos por mês);
- **Clonazepam 2,5mg/mL (Rivotril[®])** – na posologia de 20 gotas ao dia (3 frascos por mês);
- **Pimozina 1mg (Orap[®])** – na posologia de 02 comprimidos ao dia (3 caixas por mês);
- **Baclofeno 10mg** – na posologia de 02 comprimidos ao dia (3 caixas por mês);
- **Fralda descartável infantil** tamanho extra G, 30 pacotes de **fraldas geriátricas** por mês;
- **Lenços umedecidos**, 10 caixas por mês;
- **Luva de procedimento**, 1 caixa por mês.

Foi solicitado, no documento médico supramencionado, que o Autor não faça uso de medicamentos genéricos, pois quando foram utilizados outros medicamentos, que não os descritos acima, o paciente mostrou piora do quadro neurológico, entrando em distonia, com risco de apresentar crise convulsiva. Foi descrito, ainda, que o esquema terapêutico já citado foi o que conseguiu bom resultado, após outras tentativas com medicamentos padronizados e mais simples, que não surtiram efeito satisfatório. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) informadas: **G80.3 - paralisia cerebral discinética**; **G40.0 - epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal**.

II- ANÁLISE



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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.
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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
6. 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).
7. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
8. A Portaria Gabinete nº 137/2017, de 03 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. Os medicamentos Clonazepam (Rivotril®), Valproato de sódio (Valpakine®) e Pimozida (Orap®) estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 188, de 13 de novembro de 2017. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

DA PATOLOGIA



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

1. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada encefalopatia crônica não progressiva da infância¹, 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.
2. A **PC** é classificada de acordo com o tipo clínico em: atáxico, espástico piramidal, extrapiramidal, hipotônico e misto (onde há envolvimento tanto do sistema piramidal como do extrapiramidal, geralmente, este tipo ocorre nas lesões cerebrais mais graves), e também pela sua distribuição topográfica: hemiparesia (compromete um hemicorpo), diparesia (maior acometimento em membros inferiores) e tetraparesia (acometimento global dos quatro membros)³.
3. A **Epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. 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 idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)⁴.
4. A **tetraplegia** (ou quadriplegia) é definida com a perda grave ou completa da função motora em todos os quatro membros, podendo resultar de doenças cerebrais, doenças da medula espinhal, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares ou, raramente, doenças musculares⁵.

DO PLEITO

1. 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

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: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2003/RN%2011%2001/Pages%20from%20RN%2011%2001-5.pdf>>. Acesso em: 07 dez. 2017.

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

³ OLIVEIRA, A. I. A.; GOLIN, M. O.; CUNHA, M. C. B. Aplicabilidade do Sistema de Classificação da Função Motora Grossa (GMFCS) na paralisia cerebral – revisão da literatura. Arquivos Brasileiros de Ciências da Saúde, v. 35, n. 3, p. 220-4, 2010. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1983-2451/2010/v35n3/a1690.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

⁴ Portaria SAS/MS nº 1.319, de 25 de Novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/dezembro/01/PT-SAS-N---1319-Epilepsia-RETIFICADA.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

⁵ DeCs. Descritores em Ciências da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Tetraplegia. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?!sisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=quadriplegia>. Acesso em: 12 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

os **absorventes higiênicos** de uso externo, as fraldas para bebês, as **fraldas** para adultos e os absorventes de leite materno⁶.

2. Os **lenços umedecidos** são ideais para o dia-a-dia de pessoas ativas e com a vida agitada que buscam praticidade e bem-estar. 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 enriquecida com extrato de camomila e menta que promovem ação adstringente e refrescante, enquanto o extrato de aloe vera mantém a hidratação e o vigor da pele. Não contém álcool etílico na composição⁷.

3. As **Luvax** são usadas como barreira dérmica, para proteção das mãos em contato com sangue, fluido corpóreo, pele não íntegra e mucosa, reduzindo o risco de exposição a sangue fresco e a possibilidade de contaminação, do cliente pelo profissional e sua equipe, que envolvam contato, também prevenindo a contaminação durante os procedimentos⁸.

4. O **Clonazepam** (Rivotril[®]) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. É indicado para o tratamento de distúrbio epiléptico, transtorno de ansiedade, transtornos do humor (ex.: depressão maior – como adjuvante de antidepressivos), em síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente⁹.

5. **Baclofeno** (Baclon[®]) é um antiespástico de ação medular altamente eficaz, que deprime a transmissão do reflexo monossináptico e polissináptico através da estimulação dos receptores GABAB. Tal estimulação, por sua vez, inibe a liberação dos aminoácidos excitatórios, glutamato e aspartato. Está indicado para o tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla; tratamento dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular, dentre outras¹⁰.

6. **Valproato de sódio** (Valpakine[®]) é um medicamento antiepilético indicado no tratamento das epilepsias generalizadas ou parciais. Também é indicado nos distúrbios do comportamento ligados à epilepsia e no tratamento das convulsões febris a infância, em casos de alto risco e que já tenham apresentado convulsões¹¹.

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: 12 dez. 2017.

⁷ FELL CLEAN. Lenços umedecidos. Disponível em: <<http://www.lencoumedecido.com.br/produto/E01006/lencos-umedecidos-feelclean-refrescantes-c-16-unid>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

⁸ Brasil. Secretaria de Saúde da Bahia. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/manual_biosseguranca.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2017.

⁹ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Produto Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22708462017&pIdAnexo=10287318>. Acesso em: 12 dez. 2017.

¹⁰ Bula do medicamento Baclofeno (Baclon[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S.A.. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22945672017&pIdAnexo=10298663>. Acesso em: 12 dez. 2017.

¹¹ Bula do medicamento Valproato de sódio (Valpakine) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25864082016&pIdAnexo=4084929>. Acesso em: 12 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

7. **Pimozida** (Orap[®]) possui atividade antipsicótica, que tem se mostrado útil no tratamento e controle de pacientes esquizofrênicos em fase crônica. Sendo assim, está indicado: na terapêutica antipsicótica de manutenção em longo prazo, ambulatorial ou hospitalar; na terapêutica antipsicótica de manutenção, imediatamente após o estágio agudo, e na interfase de substituição dos neurolépticos clássicos; coadjuvante, associado a outros neurolépticos, nos estágios iniciais de tratamento; e na instabilidade emocional neurótica¹².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os insumos pleiteados **fralda descartável, lenço umedecido e luva de procedimento** e os medicamentos **Clonazepam solução oral 2,5mg/mL** (Rivotril[®]), **Baclofeno 10mg** (Baclon[®]), **Valproato de sódio solução oral 200mg/mL** (Valpakine[®]) e **Pimozida 1mg** (Orap[®]) **possuem indicações clínicas**¹³ ao tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS dos insumos e medicamentos pleiteados:

- **Clonazepam solução oral 2,5mg/mL e Valproato de sódio solução oral 250mg/5mL** [ao Autor foi prescrito **Valproato de sódio solução oral 200mg/mL** (Valpakine[®])] **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Nova Iguaçu 2017. Assim, a representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses;
- **Fralda descartável, lenço umedecido, luva de procedimento, Baclofeno 10mg** (Baclon[®]) e **Pimozida 1mg** (Orap[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de insumos/medicamentos dispensados no SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Ressalta-se que o medicamento **Valproato de sódio** solução oral é padronizado pela SMS de Nova Iguaçu possui uma concentração de **250mg/5mL (50mg/mL)** e o prescrito Valpakine[®], **200mg/mL**. Entretanto, com o devido ajuste posológico pode-se atingir a dose desejada para o tratamento do Autor.

4. Com relação à declaração do médico assistente sobre o uso de **medicamentos genéricos**, cumpre-se esclarecer que o medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, **apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência** e podendo, com este, ser intercambiável, assegurado por testes de equivalência terapêutica, que incluem comparação *in vitro*, através dos estudos de

¹² Bula do medicamento Pimozida (Orap[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=27898752016&pIdAnexo=4214182>. Acesso em: 12 dez. 2017.

¹³ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de atenção à pessoa com paralisia cerebral / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. – Brasília : Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

equivalência farmacêutica e *in vivo*, com os estudos de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária¹⁴.

5. Com relação ao relato médico de que “quando foram utilizados outros medicamentos, que não os descritos acima, o paciente mostrou piora do quadro neurológico, entrando em distonia, com risco de apresentar crise convulsiva” (fl. 308), destaca-se que **tanto os profissionais de saúde quanto os usuários de medicamentos podem notificar à ANVISA** – através dos endereços eletrônicos [<http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp> (profissional de saúde) e/ou <http://www16.anvisa.gov.br/notivisa/Servicos/cidadao/notificacao/evento-adverso> (cidadão)] – **qualquer suspeita de inefetividade terapêutica (perda do efeito terapêutico do fármaco) e eventos adversos causados por desvios de qualidade de medicamentos, os quais serão avaliados pelos técnicos da área de Farmacovigilância da referida agência, a qual poderá gerar medidas sanitárias destinadas a reduzir ou eliminar possíveis danos ao paciente**¹⁵.

6. Ressalta-se que o documento médico acostado à folha 298 **não é claro** no que se refere ao tipo de fralda a ser utilizada pelo Autor, **infantil ou geriátrica**.

ACHEI A QUANTIDADE DE FRALDAS EXCESSIVA.

7. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **lenços umedecidos, fraldas descartáveis, luvas de procedimento e medicamentos com os mesmos princípios ativos** que os pleiteados. Assim, cabe dizer que **Geriatex[®], Bigfral[®], Cremer[®], Rivotril[®], Baclon[®], Valpakine[®] e Orap[®]** correspondem à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

8. Informa-se ainda que os medicamentos **Baclofeno e Pimozida não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹⁶.

¹⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos genéricos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/genericos>>. Acesso em: 07 dez. 2017.

¹⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Como notificar?. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/como-notificar->>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

¹⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>>. Acesso em: 12 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

É o parecer.

