



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1916/2022

Rio de Janeiro, 23 agosto de 2022.

Processo nº 0220756-72.2022.8.19.0001,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2ª Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Clobazam 10mg** e ao exame de **eletroencefalograma**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos em impresso da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro: laudo médico (fls. 27-28) e solicitação de consulta do Hospital Municipal Infantil Menino Jesus (fl. 29), ambos datados em 16 de fevereiro de 2022, pela médica neuropediatra Laudo médico em impresso da Câmara de Resolução de Litígios de saúde (fls. 40-45) datado em 28 de julho de 2022, emitido pela médica supracitada.

2. Trata-se de Autora, de 06 anos de idade, portadora de **paralisia cerebral, quadriplegia espástica, atraso global do desenvolvimento, epilepsia de difícil controle após encefalite herpética**. Com histórico de uso dos medicamentos Valproato, Carbamazepina, vigabatrina ou Lamotrigina, com “*piora do padrão*”. Foi prescrito: exame de **eletroencefalograma, Clobazam 10mg** tomar ¼ de comprimido de manhã e de tarde e 1 comprimido + ¼ a noite - 60 comprimidos ao mês; Levetiracetam 25mg 2 comprimidos de 8 em 8 horas – 180 comprimidos ao mês; Topiramato 100mg tomar 1 comprimido de 8 em 8 horas – 90 comprimidos ao mês; Canabidiol (Óleo do lucas): 7 gotas de 12 em 12 horas “*com controle de crises há mais de 12 meses*”.

3. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID10): **G40.4 - Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas, G80.3 - Paralisia cerebral discinética e F83 - Transtornos específicos misto do desenvolvimento**.

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.

9. O medicamento Clobazam está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

10. 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.

11. 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.

12. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;



II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLÍNICO

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. 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. **Espasticidade** é a forma de hipertonia muscular associada com doença dos neurônios motores superiores. A resistência ao estiramento passivo de um músculo espástico resulta em resistência inicial mínima (um "intervalo livre") seguida de um aumento progressivo do tônus muscular. O tônus aumenta proporcionalmente à velocidade de estiramento. A espasticidade normalmente é acompanhada de hiperreflexia e graus variados de debilidade muscular⁴.
3. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o **ADNPM** é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das

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: 22 ago. 2022.

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:

<<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2012/RN2004/editorial%2020%2004/edJacqueline.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2022.

⁴ DESCRITORES EM SAÚDE- DeCS. Espasticidade. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=espasticidade%20muscular>. Acesso em: 22 ago. 2022.



crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade⁵.

4. 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 generalizadas⁶.

5. A **encefalite herpética** é uma doença de alta mortalidade (70%) que apresenta uma tríade clássica de sintomas: febre, cefaleia e alterações de comportamento. Se não diagnosticada e tratada rapidamente, o prognóstico é bastante sombrio, podendo chegar a quase 100% de mortalidade. Mesmo os sobreviventes que foram tratados apresentam importantes sequelas, em uma proporção elevada, conforme se nota em alguns estudos. O diagnóstico de certeza deve envolver a reação de cadeia de polimerase para herpes vírus, que é utilizada como padrão em trabalhos sobre a temática. Pacientes com doenças orgânicas que cursam com manifestações psiquiátricas são um constante desafio. A investigação diagnóstica extensa é extremamente importante e pode revelar novas patologias envolvidas, como mostram muitos trabalhos⁷.

DO PLEITO

1. **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.

2. O **eletroencefalograma (EEG)** ou eletroencefalografia é um exame que analisa a atividade elétrica cerebral espontânea, captada através da utilização de eletrodos colocados sobre o couro cabeludo. Como a atividade elétrica espontânea está presente desde o nascimento, o EEG pode ser útil em todas as idades, desde recém-nascidos até pacientes idosos. O objetivo desse exame é obter registro da atividade elétrica cerebral para o diagnóstico

⁵ FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/view/10096>>. Acesso em: 22 ago. 2022.

⁶ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a 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: 22 ago. 2022.

⁷ OLIVEIRA, G. C. et al. Alterações de comportamento na encefalite herpética: um caso polimórfico e de difícil manejo. JBPSIQJ. bras. psiquiatr. 64 (4) • Oct-Dec 2015. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpsiq/a/Z5r3TqRSNxxPC5qq6cHJ7gy/?lang=pt>>. Acesso em: 22 ago. 2022.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso em: 22 ago. 2022.



de eventuais anormalidades dessa atividade. Está indicado nos casos de: suspeitas de alterações da atividade elétrica cerebral e dos ritmos cerebrais fisiológicos; epilepsia ou suspeita clínica dessa doença; pacientes com alteração da consciência; avaliação diagnóstica de pacientes com outras doenças neurológicas (ex: infecciosas, degenerativas) e psiquiátricas⁹.

III - CONCLUSÃO

1. Informa-se que o exame de **eletroencefalograma** e o medicamento **Clobazam 10mg** **estão indicados** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - epilepsia.

2. Quanto à **disponibilização no SUS**:

- Embora o pleito **Clobazam 10mg** tenha sido elencado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para epilepsia, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2, cumpre dizer que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **não padronizou** este medicamento no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e, portanto, **seu fornecimento por via administrativa torna-se inviável**.
- **Eletroencefalograma encontra-se coberto pelo SUS**, sob os seguintes códigos de procedimentos: eletroencefalograma em sono induzido c/ ou s/ medicamento (EEG) (02.11.05.003-2), eletroencefalograma em vigília e sono espontâneo c/ ou s/ fotoestimulo (EEG) (02.11.05.004-0) e eletroencefalograma quantitativo c/ mapeamento (EEG) (02.11.05.005-9).

3. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorrem com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde.

4. Em consulta online ao Sistema Nacional de Regulação - SISREG, este Núcleo verificou que a **Autora foi inserida em 09 de abril de 2022, para EEG simples infantil**, com classificação de risco vermelho – emergência, com situação em fila.

5. Diante o exposto, **entende-se que a via administrativa está sendo utilizada no caso em tela, sem a resolução da demanda até o presente momento**.

6. Em relação ao tratamento da **Epilepsia no SUS**, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ da doença, publicado pelo Ministério da Saúde, os seguintes **medicamentos são disponibilizados**:

- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): Gabapentina (300mg e 400mg cápsula), Vigabatrina 500mg comprimido, Lamotrigina 100mg

⁹ SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA ALBERT EINSTEIN. Neurologia diagnóstica. Eletroencefalograma. Disponível em: <<http://www.einstein.br/Hospital/neurologia/neurologia-diagnostica/Paginas/eletroencefalograma.aspx>>. Acesso em: 22 ago. 2022.



comprimido, Levetiracetam (100mg/mL solução oral; 250mg e 750mg comprimido) e Topiramato (25mg, 50mg e 100mg comprimido).

- Pela Secretaria Municipal de Saúde da Capital (SMS/RJ) por meio da Atenção Básica: Ácido Valproico ou Valproato de sódio (250mg e 500mg comprimido; 250mg/5mL xarope), Carbamazepina (200mg comprimido; 20mg/mL xarope), Clonazepam (0,5mg e 2mg comprimido; 2,5mg/mL solução oral), Fenitoína 100mg comprimido, Fenobarbital (100mg comprimido; 40mg/mL solução oral).

7. Destaca-se que no documento médico acostado aos autos processuais (fls. 27-28; 40-45) informa que a Autora faz uso dos medicamentos **Clobazam 10mg**, Levetiracetam 25mg e Topiramato 100mg. Já utilizou Valproato, Carbamazepina, Vigabatrina, Lamotrigina, com “*piora do padrão*”, contraindicou o medicamento Gabapentina pois “*proporciona risco para sonolência e não seria eficaz para o tipo de crise*” e Vigabatrina e Lamotrigina “*pioram suas crises*”.

8. Entende-se que a Autora está em uso ou já utilizou os medicamentos padronizados conforme preconizado pelo SUS, assim, o uso do medicamento **Clobazam pode configurar uma opção terapêutica adequada para o caso da Autora.**

9. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Quanto à solicitação autoral (fls. 21 e 22, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “*...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

Ao 2ª Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA
Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA
Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID: 4439723-2

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02