



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2233/2022

Rio de Janeiro, 20 de setembro de 2022.

Processo nº 0249358-73.2022.8.19.0001
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao insumo **fralda geriátrica descartável** e o medicamento **Ácido Valpróico suspensão oral** (Depakene®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Hospital Maternidade Maria Amélia Buarque de Hollanda - HMMABH (fls. 26 e 27), emitido em 31 de agosto de 2022, pela médica [REDACTED], a Autora, de 4 anos de idade, possui diagnóstico de **encefalopatia crônica não progressiva tipo espástica, crise convulsiva**, consequente à um **evento hipóxico isquêmico no período neonatal, para controle das convulsões**. Necessita de **Ácido Valpróico** (Depakene®) **suspensão oral 3,5ml 3/dia**, pois já foi tentado controle com o medicamento genérico, sem sucesso. Conforme orientado pela neurologista assistente, é necessário o uso dos medicamentos de referência fenobarbital e principalmente o **Ácido Valpróico** (Depakene®), caso contrário pode haver risco de piora do quadro convulsivo, consequente piora clínica e da qualidade de vida.
2. Segundo o documento médico da Clínica Municipal de Saúde Necker Pinto (fl. 28), emitido pela médica [REDACTED], necessita de **fraldas descartáveis, tamanho XG** – 4 unidades/dia, devido a impossibilidade de higiene por conta própria, além do uso de Aptanutri 3, 380ml – 3x ao dia.
3. Foi citado os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.4 – Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas** e **G80 – Paralisia cerebral**.

II – ANÁLISE

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. 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, também chamada **encefalopatia crônica não progressiva**, é a causa mais frequente de deficiência motora na infância e refere-se a um grupo heterogêneo de condições que cursa com disfunção motora central, afetando o tônus, a postura e os movimentos. Decorre de lesão permanente ao cérebro em desenvolvimento e apresenta-se de forma variável em termos de distribuição anatômica da lesão, gravidade de acometimento motor e sintomas clínicos associados¹.
2. As **crises convulsivas** são distúrbios clínicos ou subclínicos da função cortical, devido à descarga súbita, anormal, excessiva e desorganizada de células cerebrais. As manifestações clínicas incluem fenômenos motores, sensoriais e psíquicos. Os ataques recidivantes são normalmente referidos como epilepsia ou “transtornos de ataques”².

DO PLEITO

¹ Sociedade Brasileira de Pediatria. Paralisia cerebral. Residência Pediátrica 2018;8(supl 1):49-55. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatrica.com.br/pdf/v8s1a09.pdf>>. Acesso em: 20 set. 2022.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Crises Convulsivas. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=c=onvuls%F5es>. Acesso em: 20 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 os absorventes higiênicos de uso externo, **as fraldas infantis**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno³.

2. O **Ácido Valpróico** (Depakene®) é um anticonvulsivante indicado no tratamento da epilepsia 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 ausência⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o insumo e o medicamento, **fralda descartável** e **Ácido Valpróico** (Depakene®), **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (fl. 28).

2. Quanto à disponibilização, seguem as considerações:

- **Fralda descartável - não está padronizada** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Ácido Valpróico – padronizado** na REMUME-RIO pela Secretaria Municipal de Saúde, sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, a **representante legal da Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência**, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste medicamento.

3. Consta no documento médico que a Autora deverá fazer uso do medicamento **Ácido Valpróico da marca comercial de referência Depakene®**. Cabe dizer que os **medicamentos genéricos e similares** podem ser considerados “cópias” do medicamento de referência. Para o registro de ambos medicamentos, genérico e similar, há obrigatoriedade de apresentação dos estudos de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica. O medicamento similar e o genérico contém o mesmo princípio ativo do seu medicamento de referência. Eles só pode substituir seu respectivo medicamento de referência após passar por testes laboratoriais que comprovem a equivalência^{5,6}.

4. Destaca-se que tanto os profissionais de saúde quanto os usuários de medicamentos podem notificar à ANVISA – através do endereço eletrônico [<http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>] – 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 paciente⁷.

³ 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: 20 set. 2022.

⁴ Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁵ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Saiba a diferença entre medicamentos de referência, similares e genéricos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁶ ANVISA. Medicamentos similares. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/similares>>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). VIGIMED. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>>. Acesso em: 20 set. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Cabe ainda dizer que, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública, 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 produto, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

6. Ademais, destaca-se que o insumo pleiteado trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁸. Já o medicamento apresenta registro ativo.

7. Quanto à solicitação autoral (fls. 17 e 18, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JOCELLY DOS SANTOS OLIVEIRA

Enfermeira
COREN/RJ 304.014
ID: 4436719-8

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11.538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 20 set. 2022.