



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0208/2023

Rio de Janeiro, 09 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0801784-06.2023.8.19.0054
ajuizado por representada
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Valproato de Sódio 250mg/5ml** e ao insumo **fralda descartável infantil tamanho XXG** (Babysec® Premium).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias (Num: 43786022 - Pág. 11 a 13), datados em 14 de dezembro de 2022 pelo médico a Autora portadora de **Lisencefalia, epilepsia e Transtorno do espectro autista**. Sendo prescrito: **Valproato de Sódio 250mg/5ml** – 10 mL de 12/12 horas e **fralda descartável infantil (tamanho XXG)**. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **Q04 - Outras malformações congênicas do cérebro; G40 - Epilepsia e doenças relacionadas e F84 - Transtornos globais 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

9. O medicamento Valproato de Sódio está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituário adequado.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Lisencefalia** é um conjunto de malformações no desenvolvimento dos sulcos e giros do cérebro, que decorre de alterações na migração neuronal, fazendo assim a superfície do cérebro lisa, pela qual ocorre uma deleção no cromossomo 17, sua incidência é de 11,7 por milhão de recém-nascidos, que pode ser afetado durante a gestação. Nos primeiros anos de vida, suas manifestações clínicas se apresentam com uma má formação no desenvolvimento cortical, epilepsia, atraso no desenvolvimento psicomotor, espasticidade ou hipotonia¹

2. A **epilepsia** (ou transtorno convulsivo) 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 neurológicas, 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). As de origem não epiléticas são desencadeadas/provocadas por uma doença reversível ou outro quadro clínico temporário que irrita o cérebro, como uma infecção, um traumatismo craniano ou reação a um medicamento. Em crianças, a febre pode desencadear uma crise não epilética)^{2,3}.

¹ Bezerra; I.T.X.; et al.; Alterações neurológicas e funcionais em pacientes com lisencefalia; Vol. 19, N. 2 ISSN 2447-2131 João Pessoa, 2019. Disponível em: <https://temasemsaude.com/wp-content/uploads/2019/05/19204.pdf> Acesso em 07 fev. 2023.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta 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_2019.pdf>. Acesso em: 07 fev. 2023.



3. O **Autismo** também conhecido como **Transtorno do Espectro Autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança⁴.

DO PLEITO

1. O **Valproato de Sódio** ou **ácido valproico** é um anticonvulsivante indicado 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 ausência⁵.

2. 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 materno⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que a Autora está com 04 anos e que a bula do medicamento **Valproato de Sódio** está indicado ao tratamento de epilepsia em adultos e crianças com idade superior a 10 anos⁵. Sendo da mesma forma mencionado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia, por conseguinte, vale destacar que o medicamento **Valproato de Sódio** não guarda relação direta em bula para a faixa etária da Autora, visto que esta apresenta no momento apenas 04 anos.

2. A toxicidade hematológica do valproato de sódio é bem conhecida e comum, podendo variar em relação à época de instalação e gravidade. Os achados mais frequentes são a plaquetopenia e a macrocitose. Além das alterações hematológicas, a literatura relata outros efeitos colaterais relacionados ao uso do fármaco. Destaca-se a importância do conhecimento e monitorização dos eventos adversos nos pacientes submetidos a esse tipo de terapia, para que eles possam ser detectados e tratados o mais precocemente⁷.

³ BOLA ADAMOLEKUN. Transtornos convulsivos. Disponível em: <[⁴ PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 07 fev. 2023.](https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbi-os-cerebrais,-da-medula-espinal-e-dos-nervos/transtornos-convulsivos/transtornos-convulsivos#:~:text=Os%20m%C3%A9dicos%20diagnosticam%20um%20transtorno,n%C3%A3o%20estar%20tendo%20uma%20convuls%C3%A3o.>>. Acesso em: 07 fev. 2023.</p></div><div data-bbox=)

⁵ Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351020622200437/?nomeProduto=depakene>>. Acesso em: 07 fev. 2023.

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: 07 fev. 2023.

⁷ Marlene Pereira Garanito *et al.* Valproato de sódio: efeitos colaterais em crianças. Rev Paul Pediatr 2009;27(4):456-60. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rpp/a/sLwGwsPj7qHM5FwF3zdyTQ/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 07 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia, o período de reavaliação é de 3 meses. Na reavaliação, o médico deverá verificar a eficácia e segurança do tratamento. A resposta ao tratamento deve ser avaliada com base na redução do número de crises (diário de crises), bem como na tolerabilidade ao(s) medicamento(s), levando em consideração os efeitos adversos, especialmente os cognitivos e comportamentais.
4. Quanto ao insumo pleiteado **fralda descartável infantil**, cabe esclarecer que **está indicado** ao manejo do quadro clínico da Autora, conforme exposto em documentos médicos (Num: 43786022 - Pág. 11 a 13).
5. No que tange à disponibilização dos itens pleiteados, informa-se que:
 - **Valproato de Sódio 50mg/ml está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. A unidade básica de saúde é responsável pelo fornecimento.
 - **Fralda descartável não integra** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do estado do Rio de Janeiro.
6. **Para o tratamento da epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**;⁵ são disponibilizados os medicamentos:
 - Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a SES-/RJ disponibiliza os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg, 750mg e 100mg/mL;
 - No âmbito da Atenção Básica Municipal de Saúde de São João de Meriti, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).
7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento **Levetiracetam 100mg/mL**.
8. Sugere-se ao **médico assistente que avalie o PCDT da epilepsia sobre os medicamentos referenciados e que são previstos no tratamento para a faixa etária da Requerente**.
9. Em caso positivo de substituição, deverá proceder como se segue:
 - Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo CEAF, perfazendo os critérios do PCDT da Epilepsia, a representante legal da Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Riofarma Duque de Caxias à rua Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto telefone: 3657-4979 / 3657-4500, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS N0344/98). Nesse caso, o médico



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde.

- Para se ter acesso aos medicamentos da Atenção Básica, a sua representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

10. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **fraldas descartáveis**. Portanto, cabe dizer que **Babysec®** corresponde 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.**

11. Elucida-se que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, a **fralda descartável**, trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA⁸.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num: 43786021, fl. 13, item “DOS PEDIDOS”, subitens “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.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

LAYS QUEIROZ DE LIMA
Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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: 08 fev. 2023.