



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0574/2023**

Rio de Janeiro, 28 de março de 2023.

Processo nº 0807809-94.2023.8.19.0002,  
ajuizado por

nesse ato ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene®), **Palmitato de retinol (vitamina A) 5000 UI/g + Colecalciferol (Vitamina D) 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g** (HipoglóS®), **Oxibutinina 1mg/mL** (Retemic®) e **Risperidona 1mg/mL**; e aos insumos **fraldas pediátricas descartáveis M e XXG, lenço umedecido e sonda de alívio número 14**.

**I – RELATÓRIO**

1. Por serem atuais e suficientes para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Associação Fluminense de Reabilitação (Num. 49667885, fl. 12), emitido em 09 de fevereiro de 2023 pela médica ; e os documentos da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo (Num. 49667885, fl. 16 e 17), emitidos em 12 de janeiro e 23 de fevereiro de 2023 pela médica  e pelo .

2. Em síntese, trata-se de Autora com 04 anos e cinco meses de idade, portadora de deficiência física permanente devido a **atraso global de desenvolvimento**. Apresenta **hipotonia, hidrocefalia congênita** com derivação ventrículo peritoneal, **malformação encefálica complexa, holoprosencefalia e síndrome de Dandy-Walker (SDW)**. Apresenta, ainda, **bxiga neurogênica e doença renal crônica**. Necessitou realizar derivação do texto urinário (**vesicotomia**), havendo necessidade de **cateterismo vesical intermitente**. Possui quadro de **fibrose congênita dos músculos extraoculares**, com estrabismo de ângulo vaiável associado a **coloboma de nervo ótico, coriorretinite, Síndrome de Marcus Gunn e Síndrome de deservação central**. Não senta, não rola, não engatinha, não fala (emite sons). Em acompanhamento neurocirúrgico no Instituto Fernandes Figueira, na rede Sarah, e na Associação Fluminense de Amparo aos Cegos (AFAC) e tratamento de reabilitação na Associação Fluminense de Reabilitação. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos e insumos: **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene®) – 10mL ao dia; **Palmitato de retinol (vitamina A) 5000 UI/g + Colecalciferol (Vitamina D) 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g** (HipoglóS®) – 04 tubos ao mês; **Oxibutinina 1mg/mL** (Retemic®) – 5mL ao dia e **Risperidona 1mg/mL** – 1,5mL ao dia; e aos insumos **fraldas pediátricas descartáveis** no tamanho **XXG** – 210 unidades ao mês, **fraldas descartáveis** no tamanho **M** – 210 unidades ao mês; **lenço umedecido** – 04 pacotes por mês e **sonda de alívio número 14** – 100 sondas ao mês.

3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **G80.9 - Paralisia cerebral não especificada; F84.9 - Transtornos globais não especificados do desenvolvimento; Q03 - Hidrocefalia congênita; F83 - Transtornos específicos misto do**



**desenvolvimento; N31.9 - Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga; G91.1- Hidrocefalia obstrutiva e F84.0 - Autismo infantil.**

## 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.
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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.



11. 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. Serão abordadas as patologias que guardam relação com os medicamentos e insumos pleiteados:

2. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada encefalopatia crônica não progressiva da infância, 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 comunicação<sup>1,2</sup>. 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 hemiplegia<sup>3</sup>.

3. A **hidrocefalia** é definida como aumento da quantidade de líquido cefalorraquidiano dentro da caixa craniana, principalmente nas cavidades ventriculares, mas podendo ocorrer também no espaço subdural. Sua principal consequência clínica imediata é a hipertensão intracraniana, a qual muitas vezes exige pronto tratamento cirúrgico<sup>4</sup>. As drenagens valvuladas unidirecionais com o objetivo de derivar o líquido em excesso nos ventrículos cerebrais para outras cavidades corporais. Embora a derivação possa ser feita para o meio externo, para o átrio direito ou através de terceiro ventriculostomia, a variedade mais largamente empregada é a derivação ventrículo-peritoneal (DVP)<sup>5</sup>.

4. A **Síndrome de Dandy-Walker (SDW)** é uma malformação do sistema nervoso central de natureza genética, relativamente rara. O diagnóstico é feito por ressonância magnética ou tomografia computadorizada fetal ou na primeira infância, quando mais de 90% dos pacientes apresentam as suas manifestações clínicas decorrentes, principalmente, de hidrocefalia e hipertensão intracraniana, sintomatologia cerebelar e atraso no desenvolvimento psicomotor. A maioria dos pacientes sobrevive e pode chegar à vida adulta relativamente sem sintomas, quando devidamente tratados, e sem outras comorbidades, principalmente malformações cerebrais ou extracerebrais. São raros, entretanto, os casos em que o diagnóstico é feito após a primeira infância. Os pacientes apresentam, quase sempre, manifestações cerebelares ou de hipertensão intracraniana, quando o diagnóstico é tardio. As **crises epilépticas**, convulsivas ou não-

<sup>1</sup> 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: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/download/8892/6425/36712>>. Acesso em: 27 mar. 2023.

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

<sup>3</sup> LEITE, J. M. R. S. O Desempenho Motor de Crianças com Paralisia Cerebral. Revista Neurociências, São Paulo, v. 20, n. 4, 2012. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8221> >. Acesso em: 27 mar. 2023.

<sup>4</sup> ALCÂNTARA, M. C. M. Cuidado Clínico à Criança com Hidrocefalia: Construção e Validação de Instrumento para Sistematização da Assistência de Enfermagem. 2009. Dissertação (Mestrado em cuidados clínicos em saúde) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Estadual do Ceará, Ceará. Disponível em: < [https://www.uece.br/ppsacwp/wp-content/uploads/sites/55/2019/12/maria\\_claudia\\_moreira\\_de\\_alcantara.pdf](https://www.uece.br/ppsacwp/wp-content/uploads/sites/55/2019/12/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf)>. Acesso em: 27 mar. 2023.

<sup>5</sup> JUCA, C.E.B et al. Tratamento de hidrocefalia com derivação ventrículo-peritoneal: análise de 150 casos consecutivos no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto. Acta Cirúrgica Brasileira, São Paulo, v. 17, supl. 3, p. 59-63, 2002. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/acb/a/w4Q9RJrk3qMCQFWKLLqdMxx/abstract/?lang=pt>>. Acesso em: 27 mar. 2023.



convulsivas, são descritas como manifestações clínicas da **SDW** em pacientes com **hidrocefalia**. Não foi demonstrada, entretanto, relação etiológica direta entre as suas malformações cerebrais e a epilepsia. As crises epiléticas convulsivas podem estar associadas à grande variedade de causas<sup>6</sup>.

5. A **bexiga neurogênica** (neuropática) é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária). O uso de coletores fica restrito ao sexo masculino em razão de condição anatômica. As fraldas podem ser utilizadas em ambos os sexos<sup>7</sup>.

6. O **transtorno do espectro do autismo** (TEA) é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados<sup>8</sup>.

7. **Transtornos específicos misto do desenvolvimento** é uma categoria residual de transtornos nos quais existem, ao mesmo tempo, sinais de um transtorno específico do desenvolvimento da fala e da linguagem, das habilidades escolares, e das funções motoras, mas sem que nenhum destes elementos predomine suficientemente para constituir o diagnóstico principal. Esta categoria mista deve estar reservada aos casos onde existe uma superposição importante dos transtornos específicos do desenvolvimento citados anteriormente. Os transtornos mistos se acompanham habitualmente, mas sem sempre, de um certo grau de alteração das funções cognitivas<sup>9</sup>.

8. A **doença renal crônica** (DRC) consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica - IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente<sup>10</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Valproato de Sódio** (Depakene®) é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi

<sup>6</sup> Leite, A.F.; Junior A.O.F.; Rezende N. A. Crises epiléticas convulsivas e malformação de Dandy-Walker no adulto: relato de caso. Rev Med Minas Gerais 2009; 19(4): 357-359. Disponível em: <<http://rmmg.org/artigo/detalhes/475>> Acesso em: 27 mar. 2023.

<sup>7</sup> MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em: <<https://www.seer.ufg.br/rgenf/article/download/4383/2335/0>>. Acesso em: 27 mar. 2023.

<sup>8</sup> Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419\\_portal-portaria\\_conjunta\\_7\\_comportamento\\_agressivo\\_tea.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf)>. Acesso em: 27 mar. 2023.

<sup>9</sup> Classificação estatística internacional de doenças e problema relacionados à saúde. CID-10. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 27 mar. 2023.

<sup>10</sup> JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. Jornal Brasileiro de Nefrologia, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <[https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn\\_v26n3s1a02.pdf](https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn_v26n3s1a02.pdf)>. Acesso em: 27 mar. 2023.



estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. Está 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 ausência<sup>11</sup>.

2. **Palmitato de retinol 5000 UI/g + Colecalciferol 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g (Hipoglós®)** formam uma barreira de proteção à pele, evitando o contato com a urina e fezes, prevenindo a dermatite de fraldas. Esta indicado para prevenção e tratamento de assaduras, dermatite de fraldas e dermatite amoniacal<sup>12</sup>.

3. **O Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®)** exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa. É indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: incontinência urinária; urgência miccional, noctúria e incontinência em paciente com bexiga neurogênica espástica não-inibida ou bexiga neurogênica reflexa; coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; e nos distúrbios psicossomáticos da micção. A segurança e a eficácia da administração de oxibutinina foi demonstrada em crianças com cinco anos de idade ou mais, e não deve ser administrado a crianças com idade abaixo de cinco anos<sup>13</sup>.

4. **A Risperidona** é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia; tratamento de longa duração para a prevenção da recaída; tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave. Também pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor<sup>14</sup>.

5. 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 materno<sup>15</sup>.

6. Os **lenços umedecidos** possuem diversas utilidades para a pele de um indivíduo. Sua função principal de realizar uma limpeza hidratante serve para pessoas de todas idades. São

<sup>11</sup> 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: 25 nov. 2022.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Hipoglós por JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HIPOGL%C3%93S>>. Acesso em: 25 nov. 2022.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180108>>. Acesso em: 25 nov. 2022.

<sup>14</sup> Bula do medicamento Risperidona (Risperdal®) por JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERDAL>>. Acesso em: 23 set. 2022.

<sup>15</sup> 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](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 28 mar. 2023.



recomendados para tirar maquiagens, **higiene** íntima feminina em períodos menstruais, pós-barba para os homens, limpar objetos, entre várias funções<sup>16</sup>.

7. A **sonda uretral** é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como alternativa a não eliminação espontânea<sup>17</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene®), **Palmitato de retinol (vitamina A) 5000 UI/g + Colecalciferol (Vitamina D) 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g** (Hipoglös®) e **Oxibutinina 1mg/mL** (Retemic®), assim como os insumos **fralda descartável** e **sonda uretral n° 8** estão indicados para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatos médicos (Num. 49667885, fl. 12, 16 e 17). Destaca-se que os **lenços umedecidos**, por se tratam de produtos cosméticos, são indicados para a higiene íntima na troca de fraldas.

2. Quanto à indicação do medicamento **Risperidona 1mg/mL**, cabe esclarecer que as características comuns dos **transtornos do espectro do autismo (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação. Paralelamente a estas características comuns do TEA, outras manifestações podem aparecer em pessoas com TEA e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do TEA, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns<sup>2</sup>. Nesse sentido, elucida-se que os antipsicóticos atípicos (APP), como o **Risperidona**, são amplamente utilizados no **autismo** para tratar graves comportamentos mal adaptativos. Os sintomas-alvo para farmacoterapia com AAP geralmente incluem agressão, automutilação, destruição de propriedade ou crise de ira<sup>18</sup>. Assim, recomenda-se que a médica assistente mencione se o quadro de autismo da Autora, informado através da sua Classificação Internacional de Doença (CID-10): F84.0 (Num. 49667885, fl. 16), cursa com tais sintomas, a fim de inferir, de forma técnica e segura, sobre a indicação da Risperidona 1mg/mL.

3. Acerca da disponibilização dos itens, no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

3.1) **Palmitato de retinol (vitamina A) 5000 UI/g + Colecalciferol (Vitamina D) 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g** (Hipoglös®), **Oxibutinina 1mg/mL** (Retemic®), **Fraldas descartáveis, lenços umedecidos e sondas uretrais não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e de insumos dispensados através do SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>16</sup> LIMPATEXRIO. Lenço umedecido. Disponível em: <<http://limpatex.com.br/lenco-umedecido/>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

<sup>17</sup> HOSPITALAR Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: < <https://www.hospitalardistribuidora.com.br/sonda-uretral-descartavel-esteril-medsonda/p> >. Acesso em: 28 mar. 2023.

<sup>18</sup> NIKOLOV R., JONKER J., SCAHILL L., Autismo: tratamentos psicofarmacológicos e áreas de interesse para desenvolvimentos futuros, Ver Bras Psiquiatr. Vol 28, suppl. 1, São Paulo, May 2006. Disponível em <[https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-44462006000500006](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-44462006000500006) >. Acesso em: 17 dez. 2021



- Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos e insumos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva** do município de São Gonçalo ou do Estado do Rio de Janeiro em fornecê-los.

3.2) **Valproato de Sódio 50mg/mL - Descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de São Gonçalo, sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização, a representante legal da Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado.

3.3) **Risperidona 1mg/mL solução** (para doses que exigem frações de 0,5 mg) - Faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo - TEA** (Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022)<sup>1</sup>, 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 (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. Nesse sentido, informa-se que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **não** padronizou para o elenco do seu CEAF o medicamento **Risperidona 1mg/mL solução**. Assim, **Risperidona 1mg/mL solução não é fornecido pelo Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.**

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS (Município de São Gonçalo e Estado do Rio de Janeiro), **não** há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas aos fármacos pleiteados e não padronizados para o caso clínico em questão.

5. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec avaliou o uso de **Cloridrato de Oxibutinina** (dentre outros da mesma classe) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com **bexiga neurogênica**, a qual recomendou a não incorporação desse medicamento no SUS levando-se em conta a pouca evidência científica sobre a eficácia e segurança dessa classe de medicamento, a dúvida sobre qual seria o ideal para o tratamento de disfunção de armazenamento em pacientes neurogênicos adultos, atreladas à baixa qualidade metodológica dos estudos disponíveis e ao alto impacto orçamentário<sup>19</sup>.

6. Contudo, não houve uma avaliação do uso do referido medicamento no tratamento de pacientes pediátricos com mesma condição clínica.

7. Adicionalmente, cabe esclarecer que os medicamentos pleiteados, assim como as sondas uretrais nº 14, **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<sup>19</sup> CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Relatório de Recomendação. Fevereiro/2020. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio\\_antimuscarinicos\\_bexiga\\_neurogenica\\_508\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf)>. Acesso em: 28 mar. 2023.



(ANVISA). Já os insumos **fralda descartável**<sup>20</sup> e **lenço umedecido**<sup>21</sup>, tratam-se de **produtos dispensados de registro** na ANVISA.

8. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **fraldas descartáveis**. Portanto, cabe dizer que **Pampers**<sup>®</sup> e **Huggies**<sup>®</sup> correspondem a marcas 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.**

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 49667884, fl. 13, itens “c” e “f”) referente ao provimento de “(*...*)**outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora**(*...*)”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA**

Enfermeira  
COREN-RJ 170711

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>20</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 28 mar. 2023.

<sup>21</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta cosméticos isentos de registro. Disponível em: <<https://cosmeticos.anvisa.gov.br/sgas/faces/relatorioExterno/consultaExterna.xhtml>>. Acesso em: 28 mar. 2023.