



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1030/2023

Rio de Janeiro, 25 de maio de 2023.

Processo nº 0801579-71.2023.8.19.0055,
ajuizado por

representada por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações da 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Clonazepam 2mg**, **Fenitoína 100mg** (Hidantal®), **Levetiracetam 250mg** (Keppra®), **Carbamazepina 200mg** (Tegretol®), **Fenobarbital 100mg** (Gardenal®), **Risperidona 2mg**, **Prometazina 25mg** (Fenergan®), **Lactulose 667 mg/mL** (Lactulona®), Extrato seco de *Passiflora incarnata L.* (Pasalix® PI), **Plantago ovata Forssk** (Plantaben® ou Metamucil®) e **óleo mineral**; ao **manipulado** (colina 100mg + piracetam 400mg + vimpocetina 2,5 mg); ao composto lácteo para dietas com restrição de lactose (**Ninho® Forti+ Zero Lactose**); e ao insumo **fraldas descartáveis** (Bigfral® Derma Plus).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer foram utilizados os documentos acostados aos autos, da Prefeitura Municipal de São Pedro da Aldeia e da Partmed (Num. 53396887 - Pág. 1 e 3; Num. 52081780 - Pág. 1; Num. 52081784 - Pág. 1; Num. 52081785 - Pág. 1; Num. 52081790 - Pág. 3,4, 6, 7, 8, 9, 10 e 12; Num. 52082456 - Pág. 2; Num. 52082473 - Pág. 1; Num. 52082482 - Pág. 1; Num. 52082485 - Pág. 1), emitidos em 31 de agosto de 2022, 24 e 31 de janeiro de 2023 e 13 de fevereiro de 2023, além de não datados, por a Autora, de 21 anos de idade, possui diagnóstico de **neuropatia congênita** com atrofia muscular, **neoplasia glial**, **paralisia cerebral grave** e **epilepsia**, com sintomas psicóticos de difícil controle, com quadro apático, semelhante à depressão. Encontra-se **acamada** e apresenta dificuldade de fala, interagindo parcialmente, em uso de psicotrópicos e necessitando de acompanhamento continuado pelo Programa Melhor em Casa – médico e fisioterápico. Foram prescritos:

- **Leite zero lactose;**
- **Fralda descartável (tamanho M) – 15 pacotes/mês;**
- **Clonazepam 2mg;**
- **Fenitoína 100mg** (Hidantal®) – 1 cp de 8/8h;
- **Levetiracetam 250mg** (Keppra®) – 2 cp pela manhã e 2 cp à noite;
- **Carbamazepina 200mg** (Tegretol®) – 1 cp de 8/8h;
- **Fenobarbital 100mg** (Gardenal®) – 1 cp 2x/dia;
- **Risperidona 2 mg – 2x/dia;**
- **Prometazina 25mg** (Fenergan®) – **3x/dia;**
- **Lactulose 667 mg/mL** (Lactulona®) - **10 mL de 8/8 horas por 15 dias;**



- **Óleo mineral – 10 mL de 8/8 horas por 15 dias;**
- **Manipulados (colina 100mg + piracetam 400mg + vimpocetina 2,5 mg) – 1 cp de 12/12h;**
- **Plantago ovata Forssk (Plantaben®) – 1 sachê pela manhã por 30 dias;**

Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G80 – Paralisia cerebral;** e **G40 – Epilepsia (síndromes epiléticas).**

2. Destaca-se que os documentos médicos (Num. 52081790 - Pág. 1 e 2, Num. 52081800 - Pág. 1 e Num. 52082486 - Pág. 1) foram desconsiderados por ausência de identificação da Autora. Acrescenta-se que o medicamento Extrato seco de *Passiflora incarnata L.* (Pasalix® PI) foi indicado apenas para a representante legal da Requerente.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O Direito Humano a Alimentação Adequada (DHAA) está assegurado entre os direitos sociais da Constituição Federal brasileira, com a aprovação da Emenda Constitucional nº 64, de 2010. O direito à alimentação adequada consiste no direito humano inerente a todas as pessoas de ter acesso regular, permanente e irrestrito, quer diretamente ou por meio de aquisições financeiras, a alimentos seguros e saudáveis, em quantidade e qualidade adequadas e suficientes, correspondentes às tradições culturais do seu povo e que garantam uma vida livre do medo, digna e plena nas dimensões física e mental, individual e coletiva.

2. O conceito de segurança alimentar, abordado na Lei Orgânica de Segurança Alimentar e Nutricional (Lei 11.346 de 15 de setembro de 2006), presente também na Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria de Consolidação nº 2, Anexo III, de 28 de setembro de 2017), consiste na “*realização do direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde que respeitem a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentáveis*”.

3. De acordo com a Resolução RDC nº 135, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 8 de fevereiro de 2017, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais para dispor sobre os alimentos para dietas com restrição de lactose. Alimentos para dietas com restrição de lactose são aqueles especialmente processados ou elaborados para eliminar ou reduzir o conteúdo de lactose, tornando-os adequados para a utilização em dietas de indivíduos com doenças ou condições que requeiram a restrição de lactose. Os alimentos para dietas com restrição de lactose são classificados como isentos de lactose ou baixo teor de lactose.

4. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

5. De acordo com a Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, alimento com alegação de propriedade funcional ou de saúde é aquele que pode, além de funções nutricionais básicas, quando se tratar



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de nutriente, produzir efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. 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).

13. 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.

14. 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.

15. No tocante ao Município de São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2021.

16. 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.

17. Os medicamentos Clonazepam, Fenitoína, Levetiracetam, Carbamazepina, Fenobarbital e Risperidona, estão sujeitos 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. 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^{1,2}. 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. 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 afetado⁴. As epilepsias podem ser classificadas de acordo com a etiologia, idade de início das crises, topografia das descargas elétricas, manifestações clínicas, achados eletroencefalográficos ou tipos de crises⁵.

3. Os tumores no sistema nervoso central (SNC), de forma mais genérica, são classificados em tumores do tecido neuroepitelial (incluem os gliomas), em tumores germinativos (incluem os meduloblastomas e os neuroblastomas), em tumores dos nervos periféricos e em meningiomas, entre outros. **Glioma** é o termo utilizado para designar tumores com origem nas células da glia (astrócitos, oligodendrócitos, microglia e ependimárias). Segundo Alves (2014) os principais gliomas cerebrais de alto grau são o astrocitoma anaplásico (AA) e o glioblastoma multiforme (GBM). Os gliomas fazem parte do grupo dos tumores neuroepiteliais e correspondem a 33% dos tumores primários e 79% dos tumores malignos do SNC. O grupo dos astrocitomas corresponde a 75% de todos os gliomas, e o glioblastoma representa 51,7% dos casos. O glioblastoma é o mais frequente e maligno dos astrocitomas e, apesar de inúmeros avanços no diagnóstico e tratamento desses tumores, seu prognóstico permanece ainda bastante. Atualmente, o diagnóstico destes tumores é baseado em estudos de imagem e, para um diagnóstico mais preciso, é requerido tecido tumoral para uma análise histológica. Este tecido é obtido através da biópsia ou resseção o que representa um risco quando os gliomas estão localizados em zonas de difícil acesso. A abordagem tradicional para tratar gliomas engloba cirurgia, radioterapia e quimioterapia. A cirurgia é a abordagem terapêutica inicial comum para a resseção do tumor e para a obtenção de amostras para diagnóstico. Os doentes submetidos a resseção do tumor têm um prognóstico

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: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892> >. Acesso em: 17 mai. 2023.

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: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886> >. Acesso em: 17 mai. 2023.

⁴ CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_Epilepsia_CP13_2019.pdf>. Acesso em: 17 mai. 2023.

⁵ LORENZATO, R.Z. et al. Epilepsia e gravidez: evolução e repercussões. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, v. 24, n. 8, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v24n8/a04v24n8.pdf>>. Acesso em: 17 mai. 2023.



mais favorável. É durante a cirurgia que se obtém o tecido (amostra) e este deve ser em quantidade suficiente para realizar a análise molecular⁶.

4. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida⁷.

DO PLEITO

1. 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 epilético, transtorno de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas e para o tratamento de vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente⁸.

2. **Fenitoína** (Hidantal[®]) é um anticonvulsivante destinado ao tratamento de crises convulsivas durante ou após neurocirurgia; crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal); estado de mal epilético⁹.

3. **Levetiracetam** (Kepra[®]) é indicado como monoterapia para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia. Também é indicado como terapia adjuvante no tratamento de: crises focais/parciais em adultos, crianças e bebês a partir de 1 mês de idade, com epilepsia. Crises mioclônicas em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos com epilepsia mioclônica juvenil, crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada¹⁰.

4. A **Carbamazepina** (Tegretol[®]) é indicada para o tratamento da Epilepsia - Crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda da consciência) com ou sem generalização secundária. - Crises tônico-clônicas generalizadas. Formas mistas dessas crises. É adequado para monoterapia e terapia combinada. Mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares para prevenir ou atenuar recorrências. Síndrome de abstinência alcoólica. Neuralgia idiopática do trigêmeo e neuralgia trigeminal em decorrência de esclerose múltipla (típica ou atípica). Neuralgia glossofaríngea idiopática. Neuropatia

⁶ SANTOS. A.L. GLIOMAS, TUMORES MALIGNOS QUE SURTEM NO SISTEMA NERVOSO. Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação. São Paulo, v.7.n.2, fev. 2021. Disponível em: <file:///C:/Users/TEMP.TJRJ_1INST.002/Downloads/anaclaudia,+GLIOMAS,+TUMORES-+Andre+Luiz+dantos.pdf.>. Acesso em: 17 mai.2023.

⁷ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>. Acesso em: 14 mar. 2022.

⁸ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=2252>. Acesso em: 17 mai. 2023.

⁹ Bula do medicamento Fenitoína (Hidantal[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260311>. Acesso em: 17 de maio de 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Levetiracetam (Kepra[®]) por UCB Biopharma S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KEPPRA>. Acesso em: 17 mai. 2023.



diabética dolorosa. Diabetes insípida central e Poliúria e polidipsia de origem neuro-hormonal¹¹.

5. **Fenobarbital** (Gardenal[®]) é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens¹².

6. A **Risperidona** (Risperidon[®]) é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos; para o 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 usada 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 humor¹³.

7. **Prometazina** (Fenergan[®]) é um anti-histamínico de uso sistêmico que age em nível do sistema respiratório, do sistema nervoso e da pele. Trata-se de um derivado fenotiazínico, que possui atividade anti-histamínica, sedativa, antiemética e efeito anticolinérgico. Está indicado no tratamento sintomático de todos os distúrbios incluídos no grupo das reações anafiláticas e alérgicas, na prevenção de vômitos do pós-operatório e das náuseas de viagens e na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido à sua ação sedativa¹⁴.

8. A **Lactulose** (Lactulona[®]) é um laxante indicado para o tratamento sintomático da constipação intestinal. Também é indicada para a prevenção e o tratamento de encefalopatia hepática, tanto no pré-coma quanto no coma hepático¹⁵.

9. Extrato seco de **Passiflora incarnata L.** (Pasalix[®] PI) é indicado para o tratamento da ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens da ansiedade¹⁶.

10. O **Óleo Mineral** é indicado como laxante, no tratamento da constipação intestinal funcional (prisão de ventre), assim como no pré-operatório e no esvaziamento do cólon para a realização de exames. Utilizado na pele, amacia as áreas ressecadas e ásperas¹⁷.

11. A **Fórmula Magistral** (Manipulado) (colina 100mg + piracetam 400mg + vimpocetina 2,5 mg).

- **Colina** é uma das vitaminas do complexo B (B8, especificamente) que pode tanto ser produzida pelo organismo quanto ingerida via alimentos ou suplementos. Em nosso corpo, ela é encontrada principalmente nas membranas celulares e no

¹¹ Bula do medicamento carbamazepina (Tegretol[®]) por Novartis Biociências S.A. [disfile:///C:/Users/TEMP.TJRJ_1INST.002/Downloads/anaclaudia,+GLIOMAS,+TUMORES-+Andre+Luiz+dantos.pdf](https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/359907?nomeProduto=TEGRETOL) nível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/359907?nomeProduto=TEGRETOL>. Acesso em: 17 mai. 2023.

¹² Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal) por Sanofi Medley farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260323>>. Acesso em: 17 mai. 2023.

¹³ Bula do medicamento Risperidona (Risperdal[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000144809272/?nomeProduto=risperdal><https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/103?nomeProduto=RISPERDAL>>. Acesso em: 17 mai. 2023.

¹⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Prometazina (Fenergan[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189515201917/?substancia=3047>>. Acesso em: 17 de maio de 2023.

¹⁵ Bula do medicamento Lactose (Lactulona[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500101336484/?nomeProduto=lactulona>>. Acesso em: 17 mai. 2023.

¹⁶ Bula do medicamento Pasalix por Marjan Farma disponível em : <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PASALIX%20PI>>. Acesso 17 maio 2023

¹⁷ Bula do medicamento. Petrolato líquido Óleo Mineral puríssimo (Nujol[®]). Disponível em: <http://vivo.netfarma.com.br/geraBula.asp?NomeArquivoBula=P00001MTC00.pdf>>. Acesso em: 17 mai. 2023.



neurotransmissor acetilcolina. Em ambos os casos, a manutenção de níveis adequados é importante para o funcionamento ideal de uma série de processos no organismo.

- **Piracetam** atua melhorando as funções cerebrais envolvidas em processos de aprendizagem, memória, atenção e consciência. Este medicamento é indicado para: tratamento sintomático da síndrome psico-orgânica cujas características melhoradas pelo tratamento são: perda de memória, distúrbios da atenção e falta de direção; tratamento de dislexia (transtorno caracterizado pela habilidade deficiente em compreender palavras ou frases escritas) em crianças, em associação com medidas apropriadas como fonoaudiologia; e tratamento de vertigem e alterações de equilíbrio associadas, exceto nas vertigens de origem vasomotora ou psíquica¹⁸.
- A **Vimocetina** é destinada ao tratamento dos sintomas de deterioração cognitiva relacionados às patologias cerebrovasculares. A vimocetina possui uma ação vasodilatadora seletiva aumentando o fluxo sanguíneo e a oferta de glicose e oxigênio ao cérebro. A vimocetina aumenta a produção de dopamina e noradrenalina, moduladores das funções cognitivas de atenção e de memória, e inibe a fosfodiesterase cíclica responsável pela liberação de noradrenalina e excitabilidade neuronal. Possui um efeito hemorreológico através da melhora da flexibilidade eritrocitária em situações patológicas e diminuição da agregação plaquetária¹⁹.

12. **Composto de fibras vegetais 5G (Plantaben®)** é um medicamento destinado ao tratamento de Doenças que evoluem com alternância de episódios de diarreia e constipação intestinal (intestino irritável, diverticulose) constipação intestinal crônica habitual ou decorrente da permanência no leito após operações cirúrgicas, por alterações de dieta, viagens ou tratamentos prolongados com laxantes potentes. Diarreias de origem funcional e como juvante em casos de doença de Crohn. Como terapêutica complementar ou adjuvante em: Processos proctológicos como hemorroidas, fissuras anais ou abscesso anal²⁰.

13. De acordo com o fabricante, **Ninho® Forti+ Zero Lactose** é um composto lácteo com maltodextrina para dietas com restrição de lactose. É composto por leite integral, maltodextrina, soro de leite, enzima lactase, vitaminas (A, D e C), minerais (ferro e zinco) e emulsificante lecitina de soja. Não contém glúten. Apresentação: latas de 380g e 700g. Diluição: 2 colheres de sopa (26g) em 200mL de água²¹.

14. 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 materno²².

¹⁸ Bula do medicamento Piracetam (Nootropil®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351627511201932/?nomeProduto=nootropil>>. Acesso em: 17 mai. 2023.

¹⁹ Bula do medicamento Vimocetina (Vicog®) por Laboratório Marjan Indústria e Comércio LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510198250176/?substancia=9393>>. Acesso em: 17 mai. 2023.

²⁰ Bula do medicamento Plantaben por MylanLaboratórios Lda Farma disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=plantaben>>. Acesso em: 17 mai. 2023

²¹ Nestlé. Ninho® Forti+ Zero Lactose. Disponível em: <<http://www.sabertudoquetem.com.br/produto/ninho-forti-zero-lactose-po>>. Acesso em: 17 mai. 2023.

²² 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: 17 mai. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que o medicamento Extrato seco de *Passiflora incarnata* L. (Pasalix® PI) não foi indicado para a Autora, sendo este prescrito apenas para a representante legal da Requerente, conforme documentos médicos analisados (Num. 52081790 - Pág. 1 e 2, Num. 52081800 - Pág. 1 e Num. 52082486 - Pág. 1).

2. Acrescenta-se que a Autora se enquadra na prática conhecida como polifarmácia definida como o uso de cinco ou mais medicamentos. As consequências do amplo uso de medicamentos têm impacto no âmbito clínico (maior probabilidade de reações adversas e interações medicamentosas) e econômico repercutindo na segurança do paciente. Assim, visando o uso racional de medicamentos, há necessidade de uma revisão contínua das prescrições e um maior cuidado na prescrição de novos fármacos pelos médicos assistentes.

3. Informa-se que os pleitos **Clonazepam 2mg**, **Fenitoína 100mg** (Hidantal®), **Levetiracetam 250mg** (Keppra®), **Carbamazepina 200mg** (Tegretol®), **Fenobarbital 100mg** (Gardenal®) estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora - Epilepsia.

4. Em relação a fórmula magistral (**Colina 100mg + Piracetam 400mg + Vimocetina 2,5 mg**), informa-se que todos os fármacos são indicados ao tratamento dos sintomas de deterioração cognitiva relacionados às patologias cerebrovasculares, dessa forma pode estar indicada, para o quadro clínico da Autora.

5. Para uma inferência segura acerca da indicação dos pleitos **Lactulose 667 mg/mL** (Lactulona®), **Óleo mineral** e **Plantago ovata Forssk** (Plantaben® ou Metamucil®), sugere-se que a Autora seja reavaliada pelo médico assistente para que este ateste se o tratamento com tais fármacos ainda são necessários, tendo em vista que foram prescritos por 15 dias e 30 dias, em documentos não datados (Num. 52081790 - Pág. 12 e Num. 52082485 - Pág. 1).

6. Por outro lado, não há informações mais detalhadas acerca do quadro clínico da Autora que permita inferir com segurança sobre a indicação dos pleitos **Risperidona 2mg** e **Prometazina 25mg** (Fenergan®). Isso posto, para uma inferência segura acerca da indicação destes medicamentos, sugere-se a emissão de laudo médico que elucide o quadro clínico da Autora que justifique a utilização destes fármacos em seu plano terapêutico.

7. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, relata-se que:

- **Plantago ovata Forssk** (Plantaben® ou Metamucil®) - não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.
- A fórmula magistral (**Colina 100mg + piracetam 400mg + vimocetina 2,5mg**) (manipulado), não se encontra padronizada em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.
- ✓ Destaca-se ainda que o manipulado (**Colina 100mg + piracetam 400mg + vimocetina 2,5mg**) (Num. 52082482 - Pág. 1) por se tratar de formulação magistral, deve ser preparado diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas



em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado²³.

- ✓ Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção a saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados^{24,25}.
- **Clonazepam 2mg, Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg, Fenobarbital 100mg, Risperidona 2mg, Lactulose 667 mg/mL (Lactulona®), Óleo mineral frasco e Prometazina 25mg - estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de São Pedro da Aldeia. **Para ter acesso a esses fármacos, 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 sua disponibilização.
- **Levetiracetam 250mg - é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia¹**, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

8. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), **não foi identificado cadastro da Autora** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Levetiracetam**.

9. Assim, **estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos para a dispensação do medicamento Levetiracetam, e ainda apresentando o documento médico com a correta especificação da CID-10 contemplada no PCDT da epilepsia**, para ter acesso ao pleito, pela via administrativa, a representante legal da Autora deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **Farmácia de Medicamentos Excepcionais situada na Rua Teixeira e Souza, 2.104, São Cristóvão, Cabo Frio, tel.: (22) 2645-5593 – de 2ª a 6ª feira**, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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*

²³ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

²⁴ BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 17 mai. 2023.

²⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 17 mai. 2023.



da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

10. Os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância sanitária (Anvisa) e a formula magistral **não possui registro** por ser medicamento manipulado

11. A respeito do alimento leite em pó zero lactose, participa-se que em pacientes neuropatas é frequente distensão abdominal, e que a mesma está relacionada a dismotilidade do trato gastrointestinal²⁶. **Contudo para uma inferência segura acerca da necessidade de uma dieta com restrição de lactose, são necessários maiores esclarecimentos acerca da hipótese diagnóstica relacionada a necessidade de restringir a lactose, e se houve melhora do quadro após essa restrição.** Adicionalmente seriam necessários também, maiores informações acerca da quantidade de leite zero lactose pleiteada 15 latas de 380g.

12. Assim, para que se possa fazer inferências seguras quando ao uso do alimento leite sem lactose, prescrito e a quantidade pleiteada **sugere-se a emissão de novo documento médico ou nutricional contendo as seguintes informações: i)** qual a via de alimentação do Autor (gastrostomia ou via oral); **ii) dados sobre seu consumo alimentar da Autora** (número de refeições que realiza por dia, alimentos que compõem a refeição e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas e consistência; e dados sobre aceitação alimentar do Autor); **iii) dados antropométricos** (peso e estatura aferidos ou estimados); **iv) maiores esclarecimentos acerca da hipótese diagnóstica relacionada a necessidade de restringir a lactose da alimentação da Autora e se houve melhora do quadro após essa restrição, a quantidade mensal e diária.**

13. Informa-se que indivíduos em uso de produtos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Portanto, **sugere-se previsão do período de utilização do composto lácteo prescrito da marca Ninho® Forti+ Zero Lactose e/ou que seja informado quando haverá reavaliação do quadro clínico da Autora.**

14. Destaca-se que o composto lácteo para dietas com restrição de lactose (Ninho® Forti+ Zero Lactose) é **dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização** pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), segundo a RDC 240/2018²⁷.

15. Informa-se ainda que o insumo **fraldas descartáveis está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Num. 52081784 - Pág. 1). No entanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

16. Ademais, destaca-se que o insumo pleiteado trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA²⁸.

²⁶ CLOUD, H. Dietoterapia para distúrbios de Deficiências Intelectual e do Desenvolvimento. In MAHAN, LK, ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro Elsevier.

²⁷ ANVISA. RDC nº 240/2018. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_240_2018_.pdf/3cd5567c-0a4a-461a-a1f9-4191304c0e07>.

Acesso em: 17 mai. 2023.

²⁸ 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: 17 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

18. Quanto à solicitação autoral (Num. 52081761 - Pág. 22 e 23, item “5”, subitem “p”) referente ao fornecimento de “... *todos os demais medicamentos e outros insumos e equipamentos que a autora necessitar no curso do processo ...*”, 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 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**

Nutricionista
CRN4 – 13100115
ID: ID. 5076678-3

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLAVIO AFONSO BADARÓ

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