



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1292/2023

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2023.

Processo nº 0032761-60.2016.8.19.0021,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Duque de Caxias, do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Topiramato 100mg**, **Clobazam 10mg** (Frisium®), **Ácido valproico xarope** (Depakene®), **Haloperidol 5mg** (Haldol®), **Atropina 0,5% colírio**, **Hialuronato de sódio 0,1% colírio** (Hylo-comod®), **álcool 70**, **soro fisiológico 10mL** e **água destilada** e aos insumos **sonda de aspiração nº 10**, **gaze estéril**, **seringa de 20 mL**, **50 mL** ou **60 mL** e **fralda geriátrica**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 247, 249, 250 e 252), emitidos em 14 e 27 de fevereiro de 2023 pelos médicos . Trata-se de Autor com diagnóstico de **síndrome de Dandy-Walker** com **epilepsia** e **encefalopatia crônica não progressiva**. Apresenta **crise convulsiva de difícil controle**, **declínio cognitivo grave**, **disfagia** e **hipotonia**. Faz uso regular de **Topiramato 100mg** – 2 vezes ao dia, **Clobazam 10mg** – 2 comprimidos ao dia, **Ácido valproico xarope** – 20 mL 2 vezes ao dia, **Haloperidol 5mg** (Haldol) – 1 vez ao dia, **atropina 0,5% colírio** – 2 gotas por via sublingual e **hialuronato de sódio 0,1% colírio** (Hylo-comod®) – 1 gota em cada olho 4 vezes ao dia, para controle sintomático. O Autor é **traqueostomizado** e **gastrostomizado**. Necessita de suporte familiar para realização de qualquer tarefa da vida diária. Faz uso de **sonda de aspiração nº 10** (8 unidades ao dia), **gaze estéril** (2 pacotes ao dia), **soro flaconete 10mL** (2 unidades ao dia), **seringas 60mL ou 50 mL**, **seringa 20 mL**, **álcool 70**, **fraldas geriátricas M ou G** (1 pacote ao dia). Citada as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID10): **G40 – Epilepsia**; **G93.4 - Encefalopatia não especificada**; **Q03.9 - Hidrocefalia congênita não especificada**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
9. Topiramato, clobazam, valproato de sódio e haloperidol estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados.
10. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
11. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome de Dandy Walker** trata-se de um defeito embrionário da fossa posterior com ausência dos orifícios do 4.º ventrículo (Luschka e Magendie), agenesia da porção inferior do vermis cerebelar, situação muito elevada dos seios laterais e da tenda do cerebelo, e dilatação do sistema ventricular. Alguns autores têm descrito em associação com esta síndrome outras malformações como meningocele occipital, micrognatia, agenesia do septo pelúcido e agenesia do corpo caloso. Clinicamente pode haver moderado atraso do desenvolvimento psicomotor, retardo mental, microcefalia, hipotonia ou espasticidade, mas a sintomatologia predominante se refere à hidrocefalia, geralmente nos dois primeiros anos de vida, esta, porém,



pode ser ignorada, aparecendo tardiamente. Convulsões, vômitos, tudo dependendo do grau da malformação cerebelar¹. Algumas alterações oculares são descritas, como: coloboma corioretiniano, nistagmo, megalocórnea e microftalmo².

2. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas³.

3. A **encefalopatia crônica**, também conhecida como paralisia cerebral, é uma afecção caracterizada por disfunção ou dano encefálico de longa duração, geralmente com duração de três meses ou mais. Entre as etiologias potenciais estão: infarto encefálico, certos transtornos neurodegenerativos, traumatismos craniocerebrais, anóxia encefálica, encefalite, certas síndromes de neurotoxicidade, transtornos metabólicos e outras afecções⁴. A paralisia cerebral 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 hemiplegia⁵.

4. A **gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea⁶.

5. A **traqueostomia** consiste na abertura da parede anterior da traqueia comunicando-a com o meio externo. Está indicada em situações em que existe obstrução da via aérea alta, acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória e intubação traqueal prolongada⁷.

¹ DANTAS, T.M.A. Síndrome de dandy walker e necessidades educacionais especiais. Disponível em: <https://repositorio.ufrn.br/bitstream/123456789/41748/2/S%3ADndromeDandyWalkerNecessidadesEducacionaisEspecias_Artigo_2016.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2023.

² EDWALD, O., et al. Arq. Bras. Oftalmol. 69 (1) • Fev 2006. Alterações oculares em paciente pediátrico portador de malformações de Dandy-Walker: relato de caso. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abo/a/RjDb49YqCZ8jwZyKh9sNzFR/#>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

³ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2023.

⁴ Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de encefalopatia crônica. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.228.140.140>. Acesso em: 21 jun. 2023.

⁵ 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/8886/6419>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

⁶ PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

⁷ RICZ, H. M. A. et al. Traqueostomia. Simpósio: Fundamentos em clínica cirúrgica. Medicina, Ribeirão Preto, v. 44, n. 1, p. 63-69. 2011. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/47337>>. Acesso em: 21 jun. 2023.



DO PLEITO

1. **Topiramato** é indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca⁸.
2. **Clobazam** (Frisium®) é um medicamento ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Não interfere no rendimento psicomotor, permitindo o desempenho das atividades normais do paciente. Está indicado como ansiolítico e sedativo. Como sedativo, é utilizado em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos. Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia, não adequadamente controlados, com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia⁹.
3. **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®) 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 ausência¹⁰.
4. **Haloperidol** (Haldol®) está indicado como agente antipsicótico: em delírios e alucinações na esquizofrenia aguda e crônica e na confusão mental aguda; como um agente antiagitação psicomotor: mania, demência, agitação e agressividade no idoso, distúrbios graves do comportamento e nas psicoses infantis acompanhadas de excitação psicomotora, movimentos coreiformes, tiques, estados impulsivos e agressivos e Síndrome de Tourette. Como antiemético: náuseas e vômitos incoercíveis de várias origens, quando outras terapêuticas mais específicas não foram suficientemente eficazes¹¹.
5. O colírio de **atropina 0,5%** é indicado para obtenção de midríase e cicloplegia na oftalmologia, em exames de fundo de olho, exames de refração, para prevenir aderências da íris ao cristalino nas irites, iriodiclites e coroidites e nas ceratites¹².
6. **Hialuronato de sódio 0,1% colírio** (Hyo-comod®) é indicado para melhorar a lubrificação da superfície do olho para pessoas com sensação de secura, fadiga ou desconforto devido a condições ambientais, bem como após intervenções cirúrgicas oftalmológicas. Pode ser utilizado durante o uso de lentes de contato. A utilização de lentes de contato se torna mais confortável com a utilização do colírio, pois ele não forma incrustações ou depósitos¹³.

⁸ Bula do medicamento Topiramato por Eurofarma Laboratório S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351299730200511/?substancia=9103>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FRISIUM>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

¹⁰ 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: 21 jun. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Haloperidol (Haldol®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201522762/?nomeProduto=haldol&substancia=5276>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

¹² Bula do medicamento atropina por Allergan produtos farmacêuticos ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101470091>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

¹³ Bula do medicamento hialuronato de sódio 0,1% colírio (Hyo-comod®) por FBM Farma. Disponível em: <<https://www.fbmfarma.com.br/public/uploads/f3c4a10f826222c758daabee10328303.pdf>>. Acesso em: 21 jun. 2023.



7. O **álcool 70%** consiste em um composto solúvel em água com ação bactericida, tuberculocida, fungicida e virucida, o qual age desnaturando as proteínas dos microrganismos. Como desinfetante químico, está indicado para desinfecção – com fricção – de superfícies fixas (bancadas, vidrarias, utensílios e equipamentos) e antisepsia da pele¹⁴. É comercializado nas formas farmacêuticas líquidas e gel.
8. O **Cloreto de Sódio 0,9%** (Soro Fisiológico) constitui-se do sal cloreto de sódio tendo como veículo a água destilada. O cátion sódio e o ânion cloreto, principais íons do fluido extracelular tem como função primária o controle do balanço eletrolítico, pressão osmótica e balanço ácido/base. As soluções de cloreto de sódio 0,9% são indicadas, tanto para uso oral, parenteral ou tópico. Tópicamente, destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas, alívio da congestão nasal, redução do edema córneo, limpeza de cavidades na odontologia, e ainda como complementação da higienização de lentes de contato¹⁵.
9. Entende-se por água purificada, também chamada de **água destilada**, a água que possui carência de íons, compostos orgânicos e inorgânicos. Isto é, água formada teoricamente ‘somente’ pelos de átomos de hidrogênio e oxigênio ligados (H₂O). Tal pureza da água, com ausência de compostos químicos pode ser obtida através de vários processos, que determinam a nomenclatura dada à água¹⁶.
10. A **sonda (cateter) 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 no caso de bexiga neurogênica¹⁷.
11. **Gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, disponível em vários comprimentos e larguras, com poder absorvente. É utilizado amplamente no cuidado de pacientes, tanto para pequenos procedimentos ambulatoriais (ex. curativos) quanto para procedimentos hospitalares (ex. cirurgias)¹⁸. A **gaze esterilizada** tem como finalidade absorver líquidos ou secreções, limpar e cobrir ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável¹⁹.
12. A **seringa descartável** é um equipamento com/sem agulha usada por profissionais da área da saúde para inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, por via enteral, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente²⁰.

¹⁴ RUTALA, W. A., WEBER, D. V. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Infection Control Practices Advisory Committee. Disponível em: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2023.

¹⁵ RATTI, B. A., et al. Soro fisiológico: potencial risco de perda da estabilidade após aberto e armazenado por trinta dias em diferentes meios. VII Encontro internacional de produção científica, 2011. Disponível em: <[http://www.cesumar.br/prppge/pesquisa/epcc2011/anais/bianca_altrao_ratti%20\(2\).pdf](http://www.cesumar.br/prppge/pesquisa/epcc2011/anais/bianca_altrao_ratti%20(2).pdf)>. Acesso em: 21 jun. 2023.

¹⁶ RAMOS, H.M.S. Água purificada, o que é? Disponível em: <https://www.gehaka.com.br/downloads/sistema_purificacao.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2023.

¹⁷ Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA>. Acesso em: 21 jun. 2023.

¹⁸ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Farmacopeia Brasileira. Volume 2. Monografias. 5ª ed. Brasília. 2010. Atadura de Gaze. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm>. Acesso em: 21 jun. 2023.

¹⁹ BRASIL. Ministério da Educação. Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco. Gaze estéril. Disponível em: <http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalle.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012>. Acesso em: 21 jun. 2023.

²⁰ ALTHIS HOSPITALAR. Seringa descartável com agulha. Disponível em: <<https://www.althis.com.br/consumo-medico/seringa/seringa-descartavel-com-agulha-luer-lock-20-ml-sr-25-unidades.html>>. Acesso em: 21 jun. 2023.



13. 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 materno²¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **topiramato 100mg, clobazam 10mg** (Frisium®), **ácido valproico xarope** (Depakene®), **haloperidol 5mg** (Haldol®), **hialuronato de sódio 0,1% colírio** (Hylo-comod®), **álcool 70**, **soro fisiológico 10mL** e **água destilada** e os insumos **sonda de aspiração nº 10, gaze estéril, seringas de 20 mL, 50 mL ou 60 mL** e **fralda geriátrica estão indicados** para o manejo das condições clínicas apresentadas pelo Autor, descrito em relatórios médicos (fls. 247, 249, 250 e 252).

2. Quanto à recomendação médica para administração oral do pleito **atropina 0,5% solução oftálmica**, cabe esclarecer que, considerando a ausência de forma farmacêutica específica, a administração sublingual de colírios de atropina diminuiu a salivação e reduziu a taxa de secreção salivar em crianças com deficiência²². Dessa forma, o pleito **atropina 0,5% solução oftálmica está indicado** para condição clínica apresentada pelo Requerente.

3. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:

- **Hialuronato de sódio 0,1% colírio** (Hylo-comod®), **álcool 70 %**, **soro fisiológico 10mL** e **água destilada não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Atropina 0,5% solução oftálmica, ácido valpróico xarope - 50mg/ml (xarope)** e **haloperidol 5mg** (Haldol®) - **encontram-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME- Duque de Caxias. Para ter acesso a esse fármaco, a representante legal do Autor 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.
- O medicamento **Clobazam 10mg** está previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) -Epilepsia, pertencendo ao **Grupo 2** de financiamento do CEAF (medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação²³). Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **não**

²¹ 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: 21 jun. 2023.

²² Norderyd J, Graf J, Marcusson A, Nilsson K, Sjöstrand E, Steinwall G, Årleskog E, Bågesund M. Sublingual administration of atropine eyedrops in children with excessive drooling - a pilot study. Int J Paediatr Dent. 2017 Jan;27(1):22-29. doi: 10.1111/ipd.12219. Epub 2015 Dec 27. PMID: 26708211; PMCID: PMC5324542.

²³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizesConsolidacao/Matriz-2-Politicas.html>>. Acesso em: 21 jun. 2023.



padronizou esse medicamento, tornando **inviável** seu acesso por via administrativa.

- **Topiramato 100mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia (Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018²⁴).

- Os insumos **sonda de aspiração, gaze estéril, seringa e fralda geriátrica não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento.

5. Portanto para o acesso ao medicamento **Topiramato 100mg** padronizado para o tratamento da Epilepsia, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante legal do mesmo deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Riofarms Duque de Caxias Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto – Duque de Caxias. Tel.: (21) 98235-0066/98092-2625, munida da seguinte documentação: 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.

6. Em caráter informativo, ressalta-se que para o tratamento da epilepsia no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹ da referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).

- Além disso, conforme REMUME - Duque de Caxias, os seguintes medicamentos foram elencados: valproato de sódio/ácido valproico 250mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral/xarope), carbamazepina 200mg (comprimido) e 2% (xarope), divalproato de sódio 250mg (comprimido), fenitoína 100mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), fenobarbital 100mg (comprimido) e 4% (solução oral).

7. Caso o médico assistente considere pertinente a utilizados dos medicamentos preconizados no protocolo, para ter acesso aos medicamentos dispensados no âmbito da atenção básica, recomenda-se que a representante legal do Autor, após autorização médica e portando os receituários adequados, dirija-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de

²⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2023.



receber informações quanto ao acesso. Para acesso aos medicamentos disponibilizados pelo CEAF, a representante legal do Autor deverá proceder conforme descrito no item 5 desta conclusão.

8. Os medicamentos e insumos aqui pleiteados possuem registro ativo, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Destaca-se que o insumo pleiteado **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA²⁵.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 5.123.948-5
MAT. 3151705-5

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

²⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 21 jun. 2023.