



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0025/2025

Rio de Janeiro, 16 de janeiro de 2025.

Processo nº 0809851-81.2024.8.19.0067,
ajuizado por

representada por

Trata-se de Autora, 10 anos de idade, com história de encefalite corrigida cirurgicamente ao nascimento, evoluindo com **atraso global do desenvolvimento com déficit motor e intelectual** grave e **epilepsia refratária**. Atualmente em uso dos medicamentos **levetiracetam 100mg/mL**, **fenobarbital 40mg/mL**, **clonazepam 2,5mg/mL**, **fluoxetina 20mg/mL** (Daforin®) e **risperidona 1mg/mL** para controle das crises de epilepsia e autoagressividade. A requerente não possui controle esfinteriano, com relato de alergia à fralda anterior e atualmente utiliza **fralda geriátrica tamanho M** da marca Plenitud Protect Plus® - 07 unidades por dia, totalizando 210 fraldas mês (Num. 161623412 - Pág. 12).

Informa-se que os medicamentos **levetiracetam 100mg/mL**, **fenobarbital 40mg/mL**, **clonazepam 2,5mg/mL** e **risperidona 1mg/mL** **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

Quanto ao medicamento **fluoxetina 20mg/mL** (Daforin®), elucida-se que **não** há no documento médico acostado ao processo, menção à doença que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se à médica assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação deste pleito.

Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS, destaca-se que:

- **Fenobarbital 40mg/mL**, **fluoxetina 20mg/mL** (Daforin®), **risperidona 1mg/mL** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Clonazepam 2,5 mg/mL** **é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Itaboraí no âmbito da **atenção básica**^{1,2}, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Para ter acesso ao referido fármaco, a representante da Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais

¹ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

² A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).



próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

- **Levetiracetam 100mg/mL** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica³ (CEAF), **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 nº 17, de 21 de junho de 2018)⁴.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora solicitou cadastro do medicamento **levetiracetam 250mg** (comprimido), contudo, o **pedido foi indeferido** em 10/07/2024. Conforme análise técnica realizada pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o processo não apresentou laudo médico emitido por neurologista, além de não conter informações essenciais, como: descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas; relato da frequência das crises; tipo de crises e descrição dos medicamentos previamente utilizados, incluindo doses máximas empregadas no tratamento. O CEAF solicitou a adequação para que a solicitação seja atendida e manter anexados os exames e demais documentos que não precisarem de adequação. **A Suplicante somente terá acesso pela via administrativa, caso se adeque às solicitações supramencionadas e caso perfaça os critérios descritos no PCDT.**

Ressalta-se que a execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. E na primeira etapa, de solicitação, **é responsabilidade do médico assistente providenciar o fornecimento/solicitação dos documentos/exames exigidos no PCDT.**

Para o tratamento da epilepsia, 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) da epilepsia**. Em conformidade com o PCDT⁵ são **padronizados** os seguintes medicamentos:

- Por meio do **CEAF** (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica), a Secretaria de Estado de Saúde de Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza os seguintes medicamentos: **Gabapentina 300mg e 400mg** (cápsula); **Vigabatrina 500mg** (comprimido); **Lamotrigina 100mg** (comprimido), **Topiramato 25mg, 50mg e 100mg** (comprimido) e **Levetiracetam 250mg, 500mg, 750mg, 1000mg e 100mg/mL**;
- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: **Ácido Valpróico 250mg, 500mg** (comprimido) e **250mg/5mL** (xarope), **Carbamazepina 200mg** (comprimido) e **20mg/mL** (xarope), **Clonazepam 2,5mg/mL** (solução oral), **Fenitoína 100mg** (comprimido) e **Fenobarbital 100mg** (comprimido).

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizados, cumpre informar que **foi listado** na REMUME de Queimados:

³ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁴ 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: 16 jan. 2025.



- Fenobarbital 40mg (comprimido) em alternativa ao **Fenobarbital 40 mg/mL (solução oral)**;
- Fluoxetina 20mg (cápsula) em alternativa à **Fluoxetina 20mg/mL (Daforin®)** (**solução oral**).

Diante do exposto, solicita-se avaliação médica quanto à possibilidade de a Autora fazer uso dos medicamentos nas apresentações padronizadas pelo SUS. Para acesso aos medicamentos disponibilizados na **atenção básica**, recomenda-se que a representante da Autora compareça à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico devidamente preenchido e atualizado.

No que tange, ao insumo pleiteado **fralda descartável** informa-se que **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Num. 161623412 - Pág. 12). Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, destaca-se que o insumo **fralda descartável não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação gratuita no SUS, no âmbito do município Queimados, do Estado do Rio de Janeiro e da União.

Ademais, cumpre esclarecer que **não existe alternativa terapêutica**, no âmbito do SUS, que possam substituir o insumo **fralda descartável**.

Em documento médico acostado (Num. 161623412 – Pág. 12), a médica informou que há relatos de “*alergia à fralda anterior*”. Cabe elucidar que, atualmente, a maioria das **fraldas comercializadas contém material acrílico em gel superabsorvente, eficaz em manter a área da fralda seca e em meios ácidos**⁵. No entanto, o uso da fralda ocasiona aumento da temperatura e da umidade locais, podendo ocasionar como consequência a maceração da pele, que se torna mais susceptível à irritação ocasionada pelo contato prolongado da urina e das fezes com a pele da região coberta pelas fraldas. O uso de pós, óleos, sabões e pomadas irritantes agravam o quadro clínico. **A melhor conduta é a prevenção. Para isso, engloba-se um conjunto de medidas cujos principais objetivos são manter essa área seca, limitar a mistura e dispersão da urina e das fezes, reduzir seu contato com a pele, evitar irritação e maceração e preservar a função de barreira cutânea**⁶.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de fraldas descartáveis. Assim, cabe mencionar que **Plenitud Protect Plus®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133 de 01 de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

Os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Já o insumo **fralda descartável** pleiteado trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA⁷.

⁵ FERNANDES, J.D. et al. Quadro clínico e tratamento da dermatite da área das fraldas - Parte II. Anais Brasileiros de Dermatologia. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962009000100007>. Acesso em: 16 jan. 2025.

⁶ Fernandes, J.D. et al. Fisiopatologia da dermatite da área das fraldas – Parte I. Anais Brasileiros de Dermatologia. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962008000600012>. Acesso em: 16 jan. 2025.

⁷ 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: 16 jan. 2025.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

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

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02