



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0145/2022

Rio de Janeiro, 01 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0002137-64.2022.8.19.0038  
ajuizado por ,  
neste ato representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®) e **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®) e ao insumo **fraldas descartáveis**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos (fls. 39 e 40) emitidos em impresso próprio pela médica , em 01 de dezembro de 2021. Em resumo, trata-se de Autora acamada com diagnóstico de **encefalopatia crônica não progressiva** e **epilepsia** de difícil controle, com atraso global do desenvolvimento e **tetraplegia espástica**. Encontra-se em uso regular de **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®) na posologia de 11mL por dia e **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®) na posologia de 20 gotas por dia. Foi participado pela médica assistente que já foram tentados no tratamento da Suplicante outros medicamentos, e, inclusive os genéricos dos fármacos indicados, com piora do quadro convulsivo. Além disso, foi indicado à Autora, devido ao descontrole de esfíncteres, o uso de **fraldas descartáveis tamanho P adulto**, no total de 30 pacotes por mês.
2. As Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) relatadas para as condições da Autora: **G40 – epilepsia** e **G80 – paralisia cerebral**.

### 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. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. Os medicamentos Oxcarbazepina e Clonazepam estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

## 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<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>.
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 neurológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)<sup>4</sup>.

<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/view/8892>>. Acesso em: 01 fev. 2022.

<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: 01 fev. 2022.

<sup>4</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Epilepsia\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 01 fev. 2022.



## DO PLEITO

1. A **Oxcarbazepina** (Trileptal<sup>®</sup>) está indicada em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para tratamento de: crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônico-clônicas generalizadas. É indicado como um medicamento antiepiléptico de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante e pode substituir outros medicamentos antiepilépticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise<sup>5</sup>.
2. O **Clonazepam** (Rivotril<sup>®</sup>) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. É indicado para o tratamento de distúrbio epiléptico, 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 ardente<sup>6</sup>.
3. 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>7</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos e insumo **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal<sup>®</sup>), **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril<sup>®</sup>) e **fralda descartável** estão indicados para o tratamento do quadro clínico da Autora.
2. No que concerne à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos aqui pleiteados, informa-se:
  - **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal<sup>®</sup>) e **fralda descartável** não integram nenhuma lista oficial para dispensação através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro
  - **Clonazepam 2,5mg/mL** está descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Nova Iguaçu), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, **a representante legal da Suplicante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência**, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste medicamento.
3. Cabe salientar que no intuito de nortear a equipe assistente para o cálculo da demanda média do insumo pleiteado, fralda geriátrica, o disposto no artigo 31, seção 3 da Portaria nº184/GM/MS, de 03 de fevereiro de 2011, acerca do fornecimento de fraldas geriátricas pelo Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB), estabelece que as prescrições, laudos ou atestados médicos deverão limitar a 04 (quatro) unidades por dia de fralda. Assim, **a solicitação médica do insumo fralda descartável deve ser descrita em unidades**, considerando que o número de unidades de fraldas por pacote, varia de acordo com as marcas comerciais. Caso o quantitativo de

<sup>5</sup> Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal<sup>®</sup>) por Novartis Biociencias S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRILEPTAL>>. Acesso em: 01 fev. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril<sup>®</sup>) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=2252>>. Acesso em: 01 fev. 2022.

<sup>7</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: 01 fev. 2021.



unidades solicitadas exceda o previsto na Portaria supramencionada, sugere-se que o médico assistente justifique a necessidade.

4. Os medicamentos **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®) e **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®) possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A **fralda descartável** trata-se de produto dispensado de registro na ANVISA.

5. Em conformidade com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia** são disponibilizados os medicamentos:

- Por meio do CEAF, a 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, 750mg e 100mg/mL;
- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu disponibiliza os seguintes medicamentos: Ácido Valproico 250mg e 50mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 2% (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) e Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

6. Cabe elucidar que a **Oxcarbazepina** é um pró-fármaco, cetoanálogo da **Carbamazepina** e é convertido rapidamente em seu metabólito ativo, sendo seu mecanismo de ação semelhante ao da Carbamazepina<sup>8</sup>. Uma revisão sistemática evidenciou que ambos os fármacos parecem ser igualmente efetivos e provocam efeitos secundários numa frequência semelhante<sup>9</sup>.

7. Destaca-se que no documento médico acostado aos autos processuais (fl. 39) foi informado que já foram tentados no tratamento da Autora outros medicamentos, e, inclusive os genéricos dos fármacos indicados, com piora do quadro convulsivo. No entanto, não foi informado se a Autora já fez uso do medicamento Carbamazepina e dos demais medicamentos padronizados conforme PCDT para o manejo da Epilepsia.

8. Assim, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição do medicamento Carbamazepina frente ao pleito Oxcarbazepina 60mg/mL e dos demais medicamentos padronizados no PCDT para o manejo da Epilepsia.

9. Acrescenta-se que os medicamentos da Atenção Básica são fornecidos nas unidades básicas de saúde. Para ter acesso aos medicamentos padronizados, caso o uso seja autorizado pela médica assistente, a representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

10. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo CEAF, perfazendo a Autora os critérios definidos no PCDT da Epilepsia, a representante legal da Requerente deverá efetuar cadastro, comparecendo à Riofarms – Nova Iguaçu, sito na Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu (Horário de atendimento: 08-17h), munida dos seguintes documentos: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento da Autora, 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. *Observar que o laudo médico*

<sup>8</sup> Goodman & Gilman: Manual de farmacologia e Terapêutica/ Laurence L. Brunton. [et al.]. – Porto alegre: AMGH, 2010. p. 401.

<sup>9</sup> Koch M.W., Polman S KL, Oxcarbazepina versus carbamazepine para las convulsions de comienzo parcial, Epilepsy Group, 7 octubre 2009, disponível em <<http://www.cochrane.org/es/CD006453/oxcarbazepina-versus-carbamazepina-para-las-convulsiones-de-comienzo-parcial>> Acesso em: 01 fev. 2022.



*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 da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

11. Acrescenta-se ainda, em relação ao relato médico de que: *a Autora já fez uso de medicamentos genéricos dos fármacos indicados (Oxcarbazepina (Trileptal®) e Clonazepam (Rivotril®)), com piora do quadro convulsivo, que Trileptal® e Rivotril® correspondem aos nomes comerciais (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 dos insumos, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.*

12. Cabe informar que o medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável<sup>10</sup>. Entretanto, aceita-se que a **formulação** e o processo de fabricação **não sejam idênticos**, o que geralmente ocorre devido aos diferentes equipamentos e fornecedores de matérias-primas empregados por distintos fabricantes, desde que essas diferenças não comprometam a bioequivalência entre os produtos<sup>11</sup>.

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16 e 17, item “IV”, subitem “c”) referente ao provimento de “... medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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.**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

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

<sup>10</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos Genéricos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>>. Acesso em: 01 fev. 2022.

<sup>11</sup> STORPIRTIS, S. et al. A Equivalência farmacêutica no contexto da intercambiabilidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas. Infarma v.16, nº 9-10, 2004. Disponível em: <[https://www.intecq.com.br/files/artigos/aspectos\\_importantes\\_da\\_equivalencia\\_farmaceutica.pdf](https://www.intecq.com.br/files/artigos/aspectos_importantes_da_equivalencia_farmaceutica.pdf)>. Acesso em: 01 fev. 2022.