



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1247/2022**

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2022.

Processo nº 0011177-70.2022.8.19.0038  
ajuizado por ,  
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª **Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Valproato de Sódio 50mg/ml** (Depakene®) e **Nitrazepam 5mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer, foi considerado o documento médico (fl. 22) emitido em 08 de fevereiro de 2022, pelo médico neurologista .
2. Por conter informações relevantes foi considerado o exame de Tomografia Computadorizada (TC) de crânio (fl. 25) emitido em 05 de setembro de 2016.
3. A Autora, 07 anos, é **tetraplégica**, portadora de **Paralisia cerebral forma atáxica**, com discreta **hipoplasia de vérmis cerebelar** visualizado em TC de crânio, **crises convulsivas** constantes controladas pelos medicamentos **Valproato de Sódio 50mg/ml** tomar 03 vezes o dia (7,5ml + 7,5ml + 10ml) e **Nitrazepam 5mg** 02 vezes ao dia. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **G80.4 - Paralisia cerebral atáxica; G40 - Epilepsia e doenças relacionadas.**

### **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 Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, através da Comissão de Terapêutica e Farmácia instituída pela PORTARIA GABINETE Nº 231/2021-SEMUS, publicada em 14 de dezembro de 2021, disponibiliza a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais — REMUME - 2021.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Paralisia Cerebral (PC)** se trata de distúrbio do controle ou coordenação muscular resultando de uma lesão cerebral durante seu início de desenvolvimento (fetal, perinatal, e primeira infância). Podem existir problemas associados à função intelectual, visual ou outras. Podem ocorrer: problemas de crescimento, deficiência do desenvolvimento, constipação, problemas motores/orais, envolvimento do Sistema Nervoso Central, problemas ortopédicos, interações entre nutrientes e medicamentos relacionados ao tratamento para convulsão<sup>1</sup>. A **PC** é classificada de acordo com o tipo clínico em: **atáxica**, espástico piramidal, extrapiramidal, hipotônico e misto (onde há envolvimento tanto do sistema piramidal como do extrapiramidal, geralmente, este tipo ocorre nas lesões cerebrais mais graves), e também pela sua distribuição topográfica: hemiparesia (compromete um hemicorpo), diparesia (maior acometimento em membros inferiores) e tetraparesia (acometimento global dos quatro membros)<sup>2</sup>.
2. A **hipoplasia do vermis cerebelar** é uma malformação em que o cerebelo se apresenta pequeno, mas totalmente formado. Dividem-se em focais e difusas ou generalizadas. Por vezes, torna-se difícil a distinção entre atrofia cerebelar (condição progressiva) e hipoplasia (condição não progressiva)<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> CLOUD, H. Dietoterapia para Distúrbios de Deficiência Intelectual e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>2</sup> OLIVEIRA, A. I. A.; GOLIN, M. O.; CUNHA, M. C. B. Aplicabilidade do Sistema de Classificação da Função Motora Grossa (GMFCS) na paralisia cerebral – revisão da literatura. Arquivos Brasileiros de Ciências da Saúde, v. 35, n. 3, p. 220-4, 2010. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1983-2451/2010/v35n3/a1690.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2022.

<sup>3</sup> SAFRONOVA, Marta Maia; BARBOT, Clara; PEREIRA, Jorge Resende. Hipoplasias Cerebelosas. Acta Med Port 2010; 23: 841-852. Disponível em: <<https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/download/717/395>>. Acesso em: 10 jun. 2022.



3. A **tetraplegia** (ou **quadriplegia**) é definida com a perda grave ou completa da função motora em todos os quatro membros, podendo resultar de doenças cerebrais, doenças da medula espinhal, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares ou, raramente, doenças musculares<sup>4</sup>. Ocorre em 9 a 43% dos pacientes, havendo lesões difusas bilaterais no sistema piramidal, dando além da grave tetraparesia espástica com intensas retrações em semiflexão, síndrome pseudobulbar (hipomímia, disfagia e disartria), podendo ocorrer ainda microcefalia, deficiência mental e epilepsia<sup>1</sup>.

4. Nas doenças convulsivas, a atividade elétrica cerebral é periodicamente alterada, derivando, em algum grau, de uma disfunção transitória do cérebro. As **crises convulsivas** podem ser de origem epiléticas e não epiléticas: A **epilepsia** (ou transtorno convulsivo) é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas (convulsão) não provocadas (não têm um gatilho aparente). Esta condição tem consequências neurobiológicas, 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). As de origem não epiléticas são desencadeadas/provocadas por uma doença reversível ou outro quadro clínico temporário que irrita o cérebro, como uma infecção, um traumatismo craniano ou reação a um medicamento. Em crianças, a febre pode desencadear uma crise não epilética)<sup>5,6</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Nitrazepam** é um derivado benzodiazepínico que apresenta propriedades hipnóticas, ansiolíticas, sedativas, miorrelaxantes e anticonvulsivantes. É indicado para tratamento da insônia, qualquer que seja a sua etiologia<sup>7</sup>.

2. O **Valproato de Sódio** (Depakene®) ou **ácido valproico** é um anticonvulsivante 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

<sup>4</sup> DeCs. Descritores em Ciências da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Tetraplegia. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=quadriplegia](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=quadriplegia)>. Acesso em: 13 jun. 2022.

<sup>5</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17 de 21 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: 13 jun. 2022.

<sup>6</sup> BOLA ADAMOLEKUN. Transtornos convulsivos. Disponível em: <

<sup>7</sup> Bula do medicamento Nitrazepam por GERMED FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351062362200477/?substancia=6952>>. Acesso em: 13 jun. 2022.



adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência<sup>8</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **Nitrazepam 5mg** e o **Valproato de Sódio 50mg/ml** (Depakene<sup>®</sup>) **possuem indicação em bula**<sup>7,8</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - crises convulsivas.
2. No que tange à disponibilização, informa-se que:
  - **Valproato de Sódio 50mg/ml está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Assim, sugere-se que a representante legal da Autora se dirija à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento deste medicamento.
  - **Nitrazepam 5mg não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)<sup>9</sup> e **não pertence a nenhuma lista** oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
3. **Para o tratamento da epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**;<sup>5</sup> são disponibilizados os medicamentos:
  - 3.1. Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a SES-/RJ 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;
  - 3.2. No âmbito da Atenção Básica Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Ácido Valproico 250mg e **Valproato de sódio 50mg/mL (xarope)** e 500mg (comprimido), Divalproato de sódio 250mg, Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).
4. Cabe resgatar que, em relato médico (fl. 22) a Autora já faz uso de um dos medicamentos do Protocolo Clínico supracitado, o **Valproato de Sódio 50mg/ml**. No entanto, não menciona o uso ou refratariedade aos demais medicamentos disponibilizados no SUS.
5. Considerando o exposto, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade da Autora utilizar os medicamentos padronizados no SUS alternativamente ao pleito Nitrazepam. Caso a referida substituição seja plausível:

<sup>8</sup> Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351020622200437/?nomeProduto=depakene>>. Acesso em: 30 mar.2022.

<sup>9</sup> CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 10 jun. 2022.



5.1. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo CEAF, perfazendo os critérios do PCDT da Epilepsia, a representante legal da Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS N0344/98). Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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.

5.2. Para se ter acesso aos medicamentos da Atenção Básica, a sua representante legal 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.

6. Elucida-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Quanto à solicitação autoral (fls. 14 e 15, item “IV – DOS PEDIDOS”, subitens “c”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, 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 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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