



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0461/2023

Rio de Janeiro, 15 de março de 2023.

Processo nº 0806206-83.2023.8.19.0002,
ajuizado por representada
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto à reabilitação multidisciplinar com **fonoaudiologia, terapia ocupacional, psicologia e fisioterapia**; ao exame de **sequenciamento completo do exoma**; e aos medicamentos **Clobazam 10mg** (Frisium®) e **Levetiracetam solução oral 100mg/mL** (Keppra®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Getulio Vargas Filho (Num. 48140075 - Págs. 7-9 e 12), emitidos em 25 de janeiro e 28 de fevereiro de 2023, pela médica a Autora, de 1 ano e 8 meses de idade (idade atualizada conforme data de nascimento), apresenta diagnóstico de **epilepsia de difícil controle** e **atraso global do desenvolvimento e comportamento autístico**, em acompanhamento e investigação, ainda sem diagnóstico etiológico definido. Foi encaminhada para reabilitação multidisciplinar com as especialidades de **fonoaudiologia, terapia ocupacional, psicologia e fisioterapia** e necessita de estratégias pedagógicas de inclusão escolar.

2. Faz uso contínuo de medicamento anticonvulsivante, com controle parcial das crises, a saber: **Clobazam 10mg** (Frisium®) – 1 comprimido à noite e **Levetiracetam solução oral 100mg/mL** (Keppra®) – 2,5 mL de 12/12h. Para sua investigação foram realizados exames, seguindo protocolos baseados na literatura médica: ressonância magnética eletroencefalograma e pesquisa de erros inatos do metabolismo. Todos apresentaram resultados normais ou inespecíficos. Foi solicitado o exame de **sequenciamento completo do exoma**, para fins de diagnóstico, direcionamento terapêutico específico e aconselhamento genético. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.4 - Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas**; e **F84.8 - Outros transtornos neuróticos especificados**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASSES) no âmbito do Sistema Único de



Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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).

9. 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.

10. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 generalizadas¹.

2. As **crises convulsivas** são distúrbios clínicos ou subclínicos da função cortical, devido à descarga súbita, anormal, excessiva e desorganizada de células cerebrais. As manifestações clínicas incluem fenômenos motores, sensoriais e psíquicos. Os ataques recidivantes são normalmente referidos como epilepsia ou “transtornos de ataques”².

3. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o ADNPM é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade³.

DO PLEITO

1. Os **serviços especializados em reabilitação** são serviços de referência de cuidado e proteção das crianças, familiares e acompanhantes nos processos de estimulação precoce, reabilitação auditiva, física, intelectual, visual, ostomias e múltiplas deficiências. As Diretrizes de Estimulação Precoce para Crianças de zero a 3 anos com Atraso no Desenvolvimento Neuropsicomotor, promove orientações específicas aos profissionais de saúde quanto ao acompanhamento e ao monitoramento do desenvolvimento infantil, bem como para orientar profissionais da reabilitação (fonoaudiólogos, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, psicólogos, entre outros), que atuam em diferentes pontos de atenção da Rede de Atenção à Saúde, para realização de estimulação precoce, matriciamento às equipes de saúde e orientação às famílias de crianças com atraso no desenvolvimento neuropsicomotor decorrente Síndrome Congênita pelo Vírus Zika ou mesmo outras condições que demandem um cuidado semelhante⁴.

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2023.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Crises Convulsivas. 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=convuls%F5es>. Acesso em: 15 mar. 2023.

³ FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Diretrizes de estimulação precoce: crianças de zero a 3 anos com atraso no desenvolvimento neuropsicomotor / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2016. 184 p.: il. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_estimulacao_crianças_0a3anos_neuropsicomotor.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A **fonoaudiologia** é a ciência que cuida de todos os processos de comunicação humana e seu desenvolvimento, da sucção do leite materno à deglutição na melhor idade⁵.
3. A **terapia ocupacional** é uma área do conhecimento voltada aos estudos, à prevenção e ao tratamento de indivíduos portadores de alterações cognitivas, afetivas, perceptivas e psico-motoras, decorrentes ou não de distúrbios genéticos, traumáticos e/ou de doenças adquiridas, por meio da sistematização e utilização da atividade humana como base de desenvolvimento de projetos terapêuticos específicos. O Terapeuta Ocupacional é o profissional de Saúde, devidamente registrado em seu Conselho Regional, com formação acadêmica superior, habilitado a avaliar o cliente, buscando identificar alterações nas suas funções práticas, considerando sua faixa etária e/ou desenvolvimento da sua formação pessoal, familiar e social. A partir desta avaliação, traça o projeto terapêutico indicado; que deverá, resolutivamente, favorecer o desenvolvimento e/ou aprimoramento das capacidades psico-ocupacionais remanescentes e a melhoria do estado psicológico, social, laborativo e de lazer⁶.
4. **Psicologia** é a área da ciência que estuda a mente e o comportamento humano e as suas interações com o ambiente físico e social. A palavra provém dos termos gregos *psico* (alma) e *logía* (estudo)⁷.
5. A **fisioterapia** é uma ciência da saúde que estuda, previne e trata os distúrbios cinéticos funcionais intercorrentes em órgãos e sistemas do corpo humano, gerados por alterações genéticas, por traumas e por doenças adquiridas. O fisioterapeuta é o profissional de saúde, devidamente registrado em seu Conselho Regional, com formação acadêmica superior, habilitado à construção do diagnóstico dos distúrbios cinéticos funcionais, à prescrição das condutas fisioterapêuticas, a sua ordenação e indução do paciente, bem como, o acompanhamento da evolução do quadro clínico funcional e as condições de alta do serviço⁸.
6. O **sequenciamento do exoma** permite identificar as causas genéticas de doenças ou deficiências em um indivíduo. Os genes contêm a informação herdada dos pais e estima-se que existam cerca de 20 mil genes nas células do nosso organismo. A combinação de todos os genes de um indivíduo é conhecida como genoma. Os éxons constituem as regiões dos genes que contêm a informação necessária para produzir as proteínas, elementos fundamentais para que os organismos vivos se desenvolvam normalmente. A palavra “*exoma*” faz referência ao conjunto de todos os éxons do genoma. Estima-se que nas regiões dos éxons ocorrem 85% das alterações responsáveis pelas doenças de base genética⁹.
7. O **Clobazam** (Frisium®) é 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

⁵ CONSELHO REGIONAL DE FONOAUDIOLOGIA – 4ª REGIÃO. Fonoaudiologia. Disponível em:

<<https://crefono4.org.br/historia-da-fonoaudiologia/#:~:text=O%20QUE%20%C3%89%20FONOAUDIOLOGIA%3F,%C3%A0%20degluti%C3%A7%C3%A3o%20na%20melhor%20idade.>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁶ CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL da 2ª Região – Crefito 2. Definição de terapia ocupacional. Disponível em: <<http://www.crefito2.gov.br/terapia-ocupacional/definicao/--43.html>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁷ SIGNIFICADOS. Psicologia. Disponível em: <<https://www.significados.com.br/psicologia/>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁸ CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL da 2ª Região - Crefito 2. Definição de fisioterapia. Disponível em: <<http://www.crefito2.gov.br/fisioterapia/definicao/--32.html>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁹ NIMGenetics. New Integrated Medical Genetics. ExoNIM®. Sequenciamento do Exoma. Teste global para a identificação de mudanças no DNA causadoras de doenças de origem genética. Disponível em: <<https://www.nimgenetics.com/wp-content/uploads/2016/07/EXONIM-PT-.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2023.



terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia não adequadamente controlada com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia¹⁰.

8. **Levetiracetam** 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 generalizada¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe destacar que o atendimento das pessoas que necessitam de reabilitação no Estado do Rio de Janeiro está organizado através da **Rede de Reabilitação Física**¹² e da **Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência**¹³.

2. Ademais, elucida-se que o estudo do conjunto de todos os **éxons do genoma** é hoje o método mais eficiente para estudar o DNA de um paciente e examinar exaustiva e simultaneamente as possíveis mutações genéticas causadoras da doença ou deficiência de um indivíduo, permitindo estabelecer um diagnóstico rápido e preciso¹⁴.

3. Diante o exposto, informa-se que a reabilitação mutidisciplinar com fonoaudiologia, terapia ocupacional, psicologia e fisioterapia e o exame de sequenciamento completo do exoma **estão indicados** para manejo terapêutico e melhor elucidação diagnóstica do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 48140075 - Págs. 7-8 e 12).

3. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), a reabilitação mutidisciplinar com as especialidades de mandadas e o exame pleiteado **estão cobertos pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico) (03.01.01.004-8), terapia fonoaudiológica individual (03.01.07.011-3), atendimento individual em psicoterapia (03.01.08.017-8), atendimento fisioterapêutico nas desordens do desenvolvimento neuro motor (03.02.06.003-0) e sequenciamento completo do exoma (02.02.10.020-0).

4. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema

¹⁰ Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso em: 17 mar. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra®) por UCB Biopharma S/A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KEPPRA>>. Acesso em: 17 mar. 2023.

¹² Deliberação CIB-RJ nº 1273 de 15 de Abril de 2011. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/1388-deliberacao-cib-no1273-de-15-de-abril-de-2011.html>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

¹³ Deliberação CIB-RJ nº 4768, de 09 de novembro de 2017. Disponível em: <http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/570-2017/novembro/5329-deliberacao-cib-n-4-768-de-09-de-novembro-de-2017.html>. Acesso em: 15 mar. 2023.

¹⁴ NIMGenetics. New Integrated Medical Genetics. ExoNIM®. Sequenciamento do Exoma. Teste global para a identificação de mudanças no DNA causadoras de doenças de origem genética. Disponível em: <<https://www.nimgenetics.com/wp-content/uploads/2016/07/EXONIM-PT-.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2023.



de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde¹⁵.

5. Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existem os **Serviços Especializados em Diagnóstico de Laboratório Clínico – Exames de Genética**, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES¹⁶.

6. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **SISREG III** e do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e **não localizou** a sua inserção para o atendimento da demanda.

7. Desta forma, para acesso à **reabilitação multidisciplinar** com **fonoaudiologia, terapia ocupacional, psicologia e fisioterapia** e ao **exame de sequenciamento completo do exoma**, pelo SUS, **sugere-se que a Representante Legal da Autora se dirija à Unidade Básica de Saúde**, mais próxima de sua residência, **para requerer o seu encaminhamento às unidades especializadas e, se necessária, a sua inserção junto ao sistema de regulação**, para o atendimento da demanda, **através da via administrativa**.

8. Quanto aos medicamentos pleiteados, informa-se que o **Clobazam 10mg** (Frisium®) e **Levetiracetam solução oral 100mg/mL** (Keppra®), que apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possuem indicação aprovada em bula**^{10,11} para o quadro clínico do Autor - **epilepsia**, conforme relato médico (Index: 48140075). Cumpre elucidar que **Clobazam 10mg** (Frisium®) não deve ser utilizado em crianças com idade entre 6 meses a 3 anos (Autor apresenta 1 ano e 8 meses), **a não ser em casos excepcionais**, onde há indicações obrigatórias no tratamento anticonvulsivante¹⁰.

9. Com relação ao fornecimento, seguem as informações abaixo:

9.1) **Clobazam 10mg** (Frisium®) - Faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **epilepsia**¹, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **não padronizou para o elenco do CEAF o medicamento Clobazam**. Assim, **tal fármaco não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF, não sendo possível seu acesso pela via administrativa;**

9.2) **Levetiracetam solução oral 100mg/mL** (Keppra®) - **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 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia (Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018⁷), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalsms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

¹⁶ Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Serviço Especializado em Diagnóstico de Laboratório Clínico – Exames de Genética no Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=145&VListar=1&VEstado=33&VMun=&VComp=00&VTerc=00&VServico=145&VClassificacao=011&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 15 mar. 2023.



2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

10. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não é cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Levetiracetam 100 mg/mL**.

11. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia⁷**, destacando-se que a Classificação Internacional de Doença (CID-10) mencionada, a saber: **G40.4, está dentre as contempladas** para recebimento do **Levetiracetam 100 mg/mL** pela via administrativa. Em caso positivo de enquadramento, para ter acesso ao citado fármaco, a representante legal da Autora deverá **efetuar o cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói, 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

12. 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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