



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0068/2022

Rio de Janeiro, 19 de janeiro de 2022.

Processo nº 0021138-17.2020.8.19.0002
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao insumo **fralda descartável** e à inclusão dos medicamentos **Omeprazol 40mg, Domperidona 10mg, Fenobarbital 100mg, Baclofeno 10mg e Clonazepam 2,5mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 142 a 144, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0975/2021, elaborado em 21 de maio de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; à condição clínica do Autor – **encefalopatia crônica não progressiva e epilepsia**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do insumo **fralda descartável**.

2. Após a emissão do referido parecer técnico, foi pensado, à folha 195, novo documento médico, proveniente do Hospital Universitário Antônio Pedro, datado de 01 de dezembro de 2021 e emitido pelo médico no qual foi relatado que o Autor, de 19 anos de idade, possui diagnóstico de **encefalopatia crônica não progressiva (CID-10: G80.0)**. E que, em virtude da encefalopatia apresenta tetraplegia espástica, déficit intelectual grave e espasticidade grave com encurtamento de tendões, escoliose acentuada e ausência de controle esfíncteriano. Necessitando fazer uso do insumo **fraldas descartáveis (tamanho M)** e dos medicamentos **Fenobarbital 100mg, Baclofeno 10mg e Clonazepam 2,5mg/mL**. Além da necessidade de manter acompanhamento com as especialidades de fisioterapia, fonoaudiologia e terapia ocupacional.

3. Acostado às folhas 202 e 203 encontram-se documentos médicos do Hospital Universitário Antonio Pedro, emitidos em 06 de outubro e 16 de junho de 2021,

por e nos quais relatam que o Autor apresenta tetraplegia espástica, déficit intelectual grave e espasticidade grave e possui também gastrostomia desde 2016, necessita de reabilitação contínua, fisioterapia, fonoaudiologia e terapia ocupacional. Sendo prescrito o uso dos medicamentos **Omeprazol 40mg e Domperidona 10mg**.

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0975/2021, de 21 de maio de 2021 (fls. 142 a 144):

2. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

3. 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.

4. 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.

5. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previde Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

6. 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).

7. 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.

8. 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.

9. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0975/2021, de 21 de maio de 2021 (fls. 142 a 144).

DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0975/2021, de 21 de maio de 2021 (fls. 142 a 144):

2. **Fenobarbital** age no sistema nervoso central e é utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens¹.

3. O **Baclofeno** é um antiespástico de ação medular altamente eficaz. Está indicado para o tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla. Tratamento dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica,

¹ Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1323905?nomeProduto=gardenal>>. Acesso em: 19 jan.2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica².

4. O **Clonazepam** é indicado para o tratamento de distúrbio epiléptico, transtorno de ansiedade, transtornos do humor (ex.: depressão maior – como adjuvante de antidepressivos), em síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente³.

5. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons, age por inibição da H⁺K-ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. Está indicado para: tratamento de úlceras gástricas e duodenais; Tratamento de esofagite de refluxo; tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison; tratamento de manutenção para prevenção de recidiva em pacientes com úlcera duodenal, pacientes pouco responsivos com úlcera gástrica e tratamento de manutenção para pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada; tratamento de pacientes que apresentam risco de aspiração de conteúdo gástrico durante anestesia geral; tratamento da erradicação de *H. pylori* associado à úlcera péptica; tratamento e prevenção de erosões ou úlceras gástricas e duodenais associadas a anti-inflamatórios não-esteroidais; e tratamento de dispepsia associada à acidez gástrica e também na esofagite de refluxo em crianças com mais de um ano de idade, como demonstrou estudo publicado no J. Pediatric Gastroenterol Nutr 2007; 45(1):50-5⁴.

6. **Domperidona** é um antagonista da dopamina com propriedades antieméticas. Está indicado nas síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite. Também está indicado para o tratamento das náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamentos por drogas (anti-inflamatórios antineoplásicos)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Fenobarbital 100mg, Baclofeno 10mg e Clonazepam 2,5mg/mL** estão indicados ao tratamento do quadro clínico do Autor (fl. 195).

2. Cabe informar que não foi possível avaliar com segurança o tratamento proposto ao Autor com os medicamentos: **Omeprazol 40mg e Domperidona 10mg**. Por conseguinte, recomenda-se que o médico assistente em novo documento médico esclareça **para qual quadro clínico cada medicamento foi prescrito**.

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

- **Omeprazol 20mg (foi prescrito 40mg/dia), Fenobarbital 100mg e Clonazepam 2,5mg/mL** estão padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Assim, sugere-se que **o representante legal do Autor se dirija à Unidade Básica de Saúde mais**

² Bula do medicamento Baclofeno por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351730671201354/?substancia=1005>>. Acesso em: 19 jan.2022.

³ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Produto Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200587573/?nomeProduto=RIVOTRIL>>. Acesso em: 19 jan.2022.

⁴ Bula do medicamento Omeprazol por EMS S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510119560151/> >. Acesso em: 06 jul. 2021.

⁵ Bula do medicamento Domperidona (Peridal[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351700416201458/?substancia=3940>>. Acesso em: 06 jul. 2021.



próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento de tal medicamento.

- **Domperidona 10mg e Baclofeno 10mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos ou insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

5. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, **não há alternativas terapêuticas** que possam configurar como substitutos ao medicamento **Baclofeno 10mg**, para o caso clínico em questão.

6. Cumpre informar que no âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói disponibiliza o medicamento **Bromoprida 4mg/mL solução oral** em alternativa ao medicamento **Domperidona 10mg**. Assim, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de usar no tratamento do Autor. Caso seja autorizado o Representante Legal do Requerente deverá comparecer em uma unidade básica de saúde para obter informações quanto à sua retirada.

7. Quanto ao insumo **fralda descartável**, reitera-se o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0975/2021, de 21 de maio de 2021 (fls. 142 a 144).

8. Por fim, cabe mencionar que as demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas no parecer técnico supracitado.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matr:50825259

JAQUELINE COELHO FREITAS
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

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