



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1278/2022

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2022.

Processo nº 0010154-82.2022.8.19.0008,  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos Levetiracetam 100mg/mL (Keppra®), Oxcarbazepina 60mg/mL (Trileptal®), Fenobarbital 40mg/mL (Gardenal®), Cloridrato de lidocaína geleia 2%, e aos insumos sonda uretral Nelaton nº8, compressa de gaze hidrófila estéril e fralda infantil (tamanho XG).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 35 a 37), em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, não datado, preenchido por , o Autor é portador de **epilepsia de difícil controle e síndrome de Arnold tipo II**, em uso dos medicamentos **Levetiracetam 100mg/mL (Keppra®), Oxcarbazepina 60mg/mL (Trileptal®), Fenobarbital 40mg/mL (Gardenal®)**. Já fez uso dos medicamentos ácido valproico, porém suspenso por efeito colateral. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **G40.9 – Epilepsia, não especificada**.

2. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 31 e 32; 33 e 34), em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, preenchido em 06 de abril de 2022 por , o Autor **mielomeningocele com hidrocefalia (espinha bífida)** associada a síndrome de Arnold tipo II, **intestino e bexiga neurogênicos**. Constatam prescritos **fralda infantil (150/mês - tamanho XG), Cloridrato de lidocaína geleia 2%** (4 tubos/mês); **sonda uretral Nelaton nº8** (150 unidades/mês) e **gaze hidrófila** (03/mês).

### 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.
9. Os medicamentos pleiteados Levetiracetam 100mg/mL (Keppra®), Oxcarbazepina 60mg/mL (Trileptal®), Fenobarbital 40mg/mL (Gardenal®) estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. 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.
11. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **malformação de Chiari do tipo II** (MChII) compõe o espectro das herniações cerebelares inicialmente descritas em 1883 por Cleland (de acordo com Koehler<sup>1</sup>) e, posteriormente, em 1891 e 1896, por Chiari (citado por Koehler<sup>1</sup> e Carmel<sup>2</sup>). O epônimo Arnold-Chiari foi introduzido em 1907 por Schwalbe e Gredig (de acordo com Koehler<sup>1</sup> e Carmel<sup>2</sup>), discípulos de Arnold no laboratório de patologia de Heidelberg, para caracterizar as herniações cerebelares associadas à spina bifida cística. Conforme a descrição de Chiari, o tipo I consiste no deslocamento caudal das amígdalas cerebelares através do forâmen magno; **o tipo II, na herniação das amígdalas, verme cerebelar**, IV ventrículo e porção inferior do bulbo, através do forâmen occipital; o tipo III na herniação do cerebelo e tronco encefálico dentro de uma meningocele cervical alta sendo que, no tipo IV, há hipoplasia cerebelar sem herniação<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> SALOMÃO, J. FRANCISCO et al. Malformação de Chiari do tipo II sintomática. Arquivos de Neuro-Psiquiatria [online]. 1998, v. 56, n. 1, pp. 98-106. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0004-282X1998000100016>>. Acesso em: 15 jun. 2022.



2. 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 generalizadas<sup>2</sup>.
3. A **bexiga neurogênica** é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal<sup>3</sup>. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)<sup>4</sup>.
4. O **intestino neurogênico**, definido como perda da sensação de necessidade de evacuação ou inabilidade para distinguir presença de fezes sólidas ou líquidas, ou gases no reto, apresenta-se também como consequência de uma lesão raquimedular. Esta manifestação ocorre devido ao bloqueio das mensagens enviadas do aparelho digestivo para o cérebro e deste de volta ao aparelho digestivo através da medula<sup>5</sup>.
5. A **mielomeningocele** é caracterizada por protrusão cística, que contém a medula espinhal e meninges, causada por falha no fechamento do tubo neural, durante a quarta semana de gestação, pode apresentar-se de forma rota, íntegra ou epitelizada. Ela ocorre em, aproximadamente, 1: 1.000 nascidos vivos e é considerada como a segunda causa de deficiência motora infantil e afeta os sistemas nervoso, musculoesquelético e geniturinário. A criança com mielomeningocele pode apresentar incapacidades crônicas graves, como paralisia dos membros inferiores, hidrocefalia, deformidades dos membros e da coluna vertebral, disfunção vesical, intestinal e sexual, dificuldade de aprendizagem e risco de desajuste psicossocial<sup>6</sup>. Os pacientes podem ser classificados funcionalmente como torácicos, lombares altos, lombares baixos e sacrais ou assimétricos<sup>7</sup>.

<sup>2</sup> 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: <[http://conitec.gov.br/imagens/Protocolos/PCDT\\_Epilepsia\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/imagens/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 15 jun. 2022.

<sup>3</sup> FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 15 jun. 2022.

<sup>4</sup> MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em: <<http://seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335>>. Acesso em: 15 jun. 2022.

<sup>5</sup> THOMÉ, B.I.; et al. Fisioterapia na reeducação do intestino neurogênico como resultado de uma lesão medular. Revista Terapia Manual, v.10, n.47, p.19-27, 2012. Disponível em: <<https://docplayer.com.br/25486838-Fisioterapia-na-reeducacao-do-intestino-neurogenico-como-resultado-de-uma-lesao-medular.html>>. Acesso em: 15 jun. 2022.

<sup>6</sup> BRANDÃO, A. D. et al. Características de criança com mielomeningocele: implicações para a fisioterapia. Fisioterapia em Movimento, v.22, n.1, p. 69-75, 2009. Disponível em: <<http://www2.pucpr.br/reol/pb/index.php/rfm?dd1=2618&dd99=view&dd98=pb>>. Acesso em: 15 jun. 2022.

<sup>7</sup> ROCCO, F. M., SAITO, E. T., FERNANDES, A. C. Acompanhamento da locomoção de pacientes com mielomeningocele da Associação de Assistência à Criança Deficiente (AACD) em São Paulo - SP, Brasil. Acta Fisiátrica, v. 14, n. 3, set. 2007. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/actafisiatrica/article/view/102812>>. Acesso em: 15 jun. 2022.



## DO PLEITO

1. **Levetiracetam** (Keppra<sup>®</sup>) é um medicamento antiepiléptico indicado como terapia adjuvante no tratamento de: crises focais/parciais com ou sem generalização secundária em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 6 anos, com epilepsia; crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos, com epilepsia mioclônica juvenil; e crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada<sup>8</sup>.
2. **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>9</sup>.
3. **Fenobarbital** (Gardenal<sup>®</sup>) é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens<sup>10</sup>.
4. **Cloridrato de Lidocaína geleia 2%** promove anestesia rápida e profunda da mucosa e lubrificação que reduz a fricção. É um anestésico local de superfície e lubrificante, que causa uma perda temporária de sensação na área onde é aplicada, estando indicado como anestésico de superfície e lubrificante para a uretra feminina e masculina durante citoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e para o tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite<sup>11</sup>.
5. 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>12</sup>.
6. A **sonda uretral** é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como alternativa a não eliminação espontânea<sup>13</sup>.
7. A **gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, em vários comprimentos e larguras com poder absorvente<sup>14</sup>. A **gaze esterilizada** tem como finalidade absorver líquidos ou

<sup>8</sup> Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra<sup>®</sup>) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351199504201353/?nomeProduto=Keppra>>. Acesso em: 15 jun. 2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000084659032/?nomeProduto=trileptal>>. Acesso em: 15 jun. 2022.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal) por Sanofi Medley farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260323>>. Acesso em: 15 jun. 2022.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Lidocaína geleia por Pharlab Indústria Farmacêutica S. A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351449783201561/?substancia=5918>>. Acesso em: 15 jun. 2022.

<sup>12</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: 20 jun. 2022.

<sup>13</sup> HOSPITALAR Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <[http://www.hospitalardistribuidora.com.br/e-commerce\\_site/produto\\_13942\\_4241\\_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA](http://www.hospitalardistribuidora.com.br/e-commerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA)>. Acesso em: 20 jun. 2022.

<sup>14</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Fundação Oswaldo Cruz. Farmacopéia Brasileira. Vol 2. Monografias. 5ª ed. Brasília. 2010. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd\\_farmacopeia/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm)>. Acesso em: 20 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

secreções, limpar e cobrir ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável<sup>15</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. De início, cumpre informar que os pleitos **Levetiracetam 100mg/mL** (Keppra®), **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®) e **Fenobarbital 40mg/mL** (Gardenal®) **possuem indicação em bula** no manejo do quadro clínico descrito para o Autor: **epilepsia de difícil controle** (fls. 35 a 37).

2. Da mesma forma o medicamento pleiteado **Cloridrato de lidocaína geleia 2%** **pode ser usado** na realização de cateterismo vesical intermitente.

3. Quanto aos insumos, **sonda uretral nº8, gaze hidrófila estéril e fralda infantil (tamanho XG)**, cabe esclarecer que **estão indicados** ao manejo do quadro clínico que acomete o Autor.

4. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Oxcarbazepina na apresentação 60mg/mL** (Trileptal®) e os insumos **sonda uretral nº8, gaze hidrófila estéril e fralda infantil (tamanho XG) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) e insumos dispensados pelo SUS no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Fenobarbital 40mg/mL é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Belford Roxo, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Belford Roxo.
- **Cloridrato de lidocaína geleia 2%** encontra-se listado na REMUME de Belford Roxo apenas aos pacientes internados (em tratamento hospitalar), **não está disponível para liberação ambulatorial.**
- **Levetiracetam 100mg/ml é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**, disposto em Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018<sup>2</sup>.

5. Para o tratamento da **Epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou o **PCDT-Epilepsia**<sup>1</sup> no qual os seguintes medicamentos são fornecidos:

- ✓ **Por meio do CEAF (SES/RJ):** Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido), Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido) e **Levetiracetam 250mg e 750mg** (comprimido) e **100mg/mL** (suspensão).
- ✓ **Por meio da Atenção Básica** (Município de Belford Roxo): valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/ml xarope, Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), **Oxcarbazepina 300mg e 600mg** (comprimido) Clonazepam 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) e 20mg/ml solução oral, **Fenobarbital 100mg** (comprimido) e **40mg/mL** (solução oral).

<sup>15</sup> Brasil. Ministério da Educação. Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco. Gaze estéril. Disponível em: <http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download\_editais\_detalle.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012>. Acesso em: 20 jun. 2022.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Em consulta realizada no Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o Autor **não se encontra cadastrado** no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados no respectivo componente.

7. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo realiza as seguintes considerações:

- Sugere-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso de Carbamazepina 20mg/mL (suspensão oral) ou **Oxcarbazepina** na apresentação comprimido de 300mg ou 600mg em substituição ao pleito não padronizado **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®);
- Sugere-se que o médico assistente avalie se o Autor perfaz os critérios de inclusão estabelecidos no PCDT supracitado para o recebimento do medicamento **Levetiracetam 100mg/mL**. Caso positivo, a representante legal do Demandante deverá realizar cadastro no CEAF.

8. Para o acesso aos medicamentos padronizados no SUS, listados no item 04 desta Conclusão, é o seguinte:

- Por meio do CEAF: a representante legal do Requerente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, ao Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu (Horário de atendimento: 08-17h); portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, 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 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 344/98). *Observar que o laudo médico 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 a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT;*
- Por meio da Atenção Básica: a representante legal do Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência munida de receituário atualizado a fim de obter esclarecimento acerca da disponibilização.

9. Destaca-se que os medicamentos e insumos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Exceto o insumo **fralda descartáveis**, que trata-se de **produtos dispensados de registro** na ANVISA<sup>16</sup>.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 10 e 11, item “XP”, subitens “c” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

<sup>16</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 20 jun. 2022.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID: 50032216

**LAYS QUEIROZ DE LIMA**

Enfermeira  
COREN 334171  
ID. 445607-1

**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