



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 1876/2019

Vitória, 12 de novembro de 2019

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Mimoso do Sul – MM. Juíza de Direito Dr^a Lara Carrera Arrabal Klein – sobre os medicamentos: **Carbamazepina 200mg, Clobazam 10mg e Topiramato 100mg comprimido e fralda geriátrica descartável.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial da Defensoria Pública a Requerente é portadora de síndrome de Rett, evoluindo com deterioração progressiva motora e intelectual, com perda progressiva da deambulação independente, associado à espasticidade, desaceleração do perímetro encefálico alterações autonômicas e respiratórias, e crises epilépticas de difícil controle medicamentoso, apresentando comprometimento físico e mental irreversível, fazendo uso de medicamentos de controle especial, conforme laudos e receituários em anexos. **Além do tratamento medicamentoso, carece do uso permanente e contínuo de fralda geriátrica, tamanho G, 6 unidades diárias.**
2. Às fls. 24 consta laudo médico emitido em 01/10/19, onde relata que paciente apresenta Síndrome de Rett confirmada com estudo molecular, evoluindo com deterioração progressiva, com retardo mental associado, sem controle esfinteriano. Necessita uso regular de fraldas descartáveis bigfral geriátrica tamanho G, 6 unidades/dia, por alergia a outras marcas.
3. Às fls. 25 consta laudo médico emitido 01/10/2019, informando que a requerente é



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

portadora de síndrome de Rett, evoluindo com deterioração progressiva motora e intelectual, com perda progressiva da deambulação independente, e do uso proposital das mãos, associado a espasticidade, desaceleração do perímetro cefálico, alterações autonômicas e respiratórias (hiperventilação) e crises epiléticas de difícil controle medicamentoso. Trata-se portanto de um quadro progressivo, com comprometimento físico e mental irreversíveis, com impedimento para gerir seu patrimônio, administrar negócios de seu interesse e responder por outros atos da vida civil. CID F84.2, G40, F79.

4. Às fls. 26 consta LME preenchida com solicitação dos medicamentos Topiramato 100mg e Clobazam 10mg. CID G40.0 epilepsia de difícil controle. Informa uso prévio de fenobarbital, fenitoína, carbamazepina e clobazam.
5. Consta receituário de controle especial ilegível.
6. Às fls. 27 consta diário das crises ilegível.
7. Às fls. 32 consta e-mail da Defensoria com Ofício em anexo com solicitação complementar da Requerente, onde solicita informações sobre o fornecimento dos medicamentos **Carbamazepina 200mg, Clobazam 10mg e Topiramato 100mg comprimido e das fraldas geriátricas descartáveis.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1)



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
 4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.
 5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. A **Síndrome de Rett (SR)** é uma desordem neurológica severa do desenvolvimento, e a sua incidência é de 1:10.000 nascimentos do sexo feminino, uma das causas genéticas mais comuns de atraso mental severo em mulheres. O desenvolvimento é aparentemente normal nos primeiros seis a 18 meses de vida até que ocorre a regressão das habilidades cognitivas, sociais e motoras.
2. Mulheres com SR apresentam uma gama de alterações neurológicas e ortopédicas, dentre eles, limitações funcionais, hipotomia, apraxia, ataxia, perda de movimentos de transição, espasticidade, escoliose, perda ou alteração da marcha, perda da função voluntária da mão, deformidades nos pés, e desorientação espacial e baixa capacidade cardiovascular
3. A incontinência urinária (IU) e incontinência fecal (IF) são reações primárias da SR e ocorre com muita frequência de dias e noites, independentemente da idade e do nível de funcionamento adaptativo da mulher.
4. As primeiras crises epiléticas surgem no estágio II e exercem um impacto negativo na qualidade de vida dos portadores da SR e dos seus cuidadores. O que se sabe é que muitas vezes a epilepsia é confundida com manifestações paroxísticas que são muito frequentes. A redução ou ausência das crises ocorrem com o decorrer da idade, entretanto já houve casos da epilepsia que assumiram um caráter severo e de difícil controle.
5. A **Epilepsia** é um distúrbio cerebral crônico de diversas etiologias, caracterizado por manifestações recorrentes clinicamente diversificadas, entre as quais configuram as convulsões.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

6. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico. No eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais. As generalizadas manifestam-se por crises epiléticas cujo início envolve ambos os hemisférios simultaneamente. Em geral, são geneticamente determinadas e acompanhadas de alteração da consciência; quando presentes, as manifestações motoras são sempre bilaterais. Crises de ausência, crises mioclônicas e crises tônico-clônicas generalizadas (TCG) são seus principais exemplos.

DO TRATAMENTO

1. O objetivo do tratamento da **epilepsia** é propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de um adequado controle de crises, com um mínimo de efeitos adversos.
2. A determinação do tipo específico de crise e da síndrome epilética do paciente é importante, uma vez que os mecanismos de geração e propagação de crise diferem para cada situação, e os fármacos anticonvulsivantes agem por diferentes mecanismos que podem ou não ser favoráveis ao tratamento.
3. A decisão de iniciar um tratamento anticonvulsivante baseia-se fundamentalmente em três critérios: risco de recorrência de crises, consequências da continuação de crises para o paciente e eficácia e efeitos adversos do fármaco escolhido para o tratamento.
4. Os medicamentos antiepiléticos usados nas diferentes crises epiléticas são: Carbamazepina, Ácido valproico, Fenitoína, Fenobarbital, Gabapentina, Topiramato, Lamotrigina, Vigabatrina, Primidona e Clobazam, Etossuximida, dentre outros.
5. A **epilepsia resistente ao tratamento** é assim denominada quando há falha de resposta a adequado ensaio clínico com dois anticonvulsivantes tolerados e apropriadamente usados (seja como monoterapia ou em combinação) para alcançar remissão de crises de modo sustentado. Berg et al. (1996) consideram uma criança



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

portadora de epilepsia de difícil controle medicamentoso quando apresenta pelo menos uma crise epilética por mês, por um período mínimo de 2 (dois) anos e que durante esse período três diferentes drogas antiepiléticas foram utilizadas em monoterapia ou politerapia.

DO PLEITO

1. **Carbamazepina 200mg:** Medicamento utilizado no tratamento de determinados tipos de crises convulsivas (epilepsias). É também usado no tratamento de algumas doenças neurológicas (como por exemplo, uma condição dolorosa da face chamada neuralgia do trigêmeo), quanto em determinadas condições psiquiátricas (tais como as conhecidas como episódios de mania de distúrbios do humor bipolar e um certo tipo de depressão). Não deve ser usado em dores comuns.
2. **Clobazam 10mg:** medicamento ansiolítico derivado da benzodiazepina, que possui como principal sítio de ação o receptor pós-sináptico do ácido gama-aminobutírico (GABA) - neurotransmissor inibitório do Sistema Nervoso Central (SNC). Ao ligar-se aos receptores GABA-A, o clobazam, como todos os benzodiazepínicos, aumenta a frequência de aberturas destes receptores, aumentando, assim, o índice de correntes inibitórias no cérebro.
3. **Topiramato 100mg comprimido:** medicamento anticonvulsivante com múltiplos mecanismos de ação, eficaz no tratamento da epilepsia e na profilaxia da enxaqueca. Influencia vários processos químicos no cérebro, reduzindo a hiperexcitabilidade de células nervosas, que pode causar crises epiléticas e crises de enxaqueca. Segundo bula no site da Anvisa, o topiramato aumenta a frequência com que o ácido gama aminobutírico (GABA) ativa receptores GABA-A e aumenta a capacidade do GABA de induzir o influxo de íons cloreto, sugerindo que o topiramato potencializa a atividade desse neurotransmissor inibitório.
4. **Fraldas geriátricas descartáveis.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Em relação ao medicamento **Carbamazepina 200mg** informamos que o mesmo encontra-se padronizado na RENAME 2018, (Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica), sendo disponibilizados através das Farmácias das Unidades Básicas de Saúde, **não havendo necessidade de ação judicial para o recebimento do mesmo.**
2. Quantos aos medicamentos **Topiramato 100mg e Clobazam 10mg** estão **padronizados** na RENAME 2018 e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da **Epilepsia Refratária**, sob a competência de fornecimento da **Rede Estadual de Saúde**, sendo disponibilizados por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, para todos os pacientes que estejam enquadrados no referido Protocolo, **não havendo necessidade de ação judicial para o recebimento dos mesmos.** No caso em tela considerando que no Município de Mimoso do Sul não possui farmácia cidadã Estadual, à solicitação deverá ser feita junto a AMA do Município.
3. **Ressalta-se que não foram juntados aos autos nenhum comprovante da solicitação administrativa prévia dos medicamentos junto ao Município e junto à Farmácia Cidadã Estadual ou a negativa de fornecimento.**
4. **Assim, conclui-se que a representante da requerente deve buscar a via administrativa antes de recorrer à via judicial para recebimento dos medicamentos pleiteados.**
5. Em relação à necessidade de fraldas, informamos que a mesma se dá caso a Requerente esteja restrita ao leito, sem condições de se locomover ou caso tenha incontinência urinária/fecal importante. Diante das informações constantes em laudo médico, esse Núcleo entende que uso de fraldas geriátricas está



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

indicado ao caso em tela.

6. Considerando que o Município de Mimoso do Sul é responsável pela atenção básica, cabe ao mesmo o fornecimento das fraldas descartáveis, mesmo se tratando de material de higiene, caso se comprove a real necessidade do uso de fraldas para o caso em tela.
7. Sobre o quantitativo das fraldas descartáveis, cabe ressaltar que a Portaria do Ministério da Saúde Nº 3.219, de 20 de outubro de 2010, que amplia a cobertura do Programa Farmácia Popular do Brasil, estabelece como quantitativo máximo de dispensação de fraldas descartáveis geriátricas para incontinência urinária **04 Unidades/dia. Assim, a média utilizada geralmente pelos profissionais de saúde (04 fraldas/dia).** Porém, algumas situações específicas podem elevar este quantitativo, tais como: pacientes que apresentam quadro de diarreia, diabetes descompensado fazendo com que a diurese aumente, ingesta maior de líquidos, uso de diuréticos ou de outros medicamentos que aumentem a diurese assim como o ritmo intestinal, dentre outros.
8. A **Resolução Nº 39, de 9 de dezembro de 2010**, do CONSELHO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA SOCIAL – CNAS, dispõe sobre o processo de reordenamento dos Benefícios Eventuais no âmbito da Política de Assistência Social em relação à Política de Saúde e afirma em seu **Artigo 1º que não são provisões da política de assistência social os itens referentes a órteses e próteses**, tais como aparelhos ortopédicos, dentaduras, dentre outros; cadeiras de roda, muletas, **óculos** e outros itens inerentes à área de saúde, integrantes do conjunto de recursos de tecnologia assistiva ou ajudas técnicas, bem como medicamentos, pagamento de exames médicos, apoio financeiro para tratamento de saúde fora do município, transporte de doentes, **leites** e dietas de prescrição especial e **fraldas descartáveis** para pessoas que têm necessidades de uso.
9. No caso em tela, entende-se que a paciente deve ser acompanhada pela equipe de saúde da família do **Município de Mimoso do Sul** a quem cabe verificar a situação atual do Requerente, avaliando todas as suas necessidades, e garantir o fornecimento



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

caso se confirme a necessidade.

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

REFERÊNCIAS

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Epilepsia Refratária**. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_epilepsia .pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_epilepsia.pdf) >. Acesso em: 12 nov. 2019.