

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível da Infância e da Juventude

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0006639

IDADE: 06 anos

Sexo: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10 G80 e G91

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento e insumos LEVETIRACETAM(KEPPRA) 100MG/ML, na quantidade de 9ml (nove) por dia; FENOBARBITAL (GADERNAL) 40mg/ml, na quantidade de 60 (sessenta) gotas por dia; bem como, FRALDAS GG/XG

FINALIDADE / INDICAÇÃO: A ausência do fornecimento dos medicamentos e fraldas requeridos poderá ocasionar à parte autora, segundo os laudos médicos, as seguintes consequências: RISCO DE MORTE E GRAVE, COMPROMETIMENTO DO BEM ESTAR E DA SAÚDE, COMO TAMBÉM, DE INFECÇÕES E ESCARAS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 17.854 e 33.419

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Requisita a emissão de parecer, no prazo de 72 horas, acerca de eventual evidência científica sobre a adequação e eficácia dos tratamentos em face do quadro clínico da parte autora.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação datada de 25/05/2024, 20/09/2024, trata-se de criança de **6 anos, em tratamento pela Saude Suplementar Amil**. História de **prematuridade extrema**, idade gestacional de 26 semanas, **sofrimento fetal agudo, sepse precoce, hemorragia periventricular** do neonato grau III/IV, resultando em **sequelas motoras e cognitivas**. **Apresenta quadro de encefalopatia crônica com paralisia cerebral quadriparética espástica, e crises convulsivas de difícil controle**. Cursa com **atrofia, atraso motor e cognitivo secundários, baixa visão, luxação**

do quadril, resultando em ausência de controle esfinteriano e dependência total para as atividades da vida diária. Uso de derivação ventriculoperitoneal. Tentativa do controle das crises convulsivas com as medicações genéricas dispensadas pelo sistema público, porém a criança manteve as crises sem melhora, com controle efetivo apenas com medicação de referência. Necessita do uso contínuo de levetiracetam Keppra 100mg/ml 4,5ml de 12/12 horas 10ml (600mg) 2 vezes/dia e fenobarbital Gardenal 60n gotas/noite e canabidiol (este não incluído nesta demanda), para controle das crises, terapia multidisciplinar (não incluída nesta demanda) e uso de fraldas GG, 120mês da marca Babysec, já que apresentou alergia com as demais marcas, em função da higiene e do risco de infecções. Teve negativa em 17/06/2024, do fornecimento de marca específica da fralda pela Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte sob alegação que não há evidências científicas para uso de marca específica de fraldas e que o SUS não realiza aquisição de marcas específicas mas adquire insumos em processos licitatórios.

A paralisia cerebral (PC) é a deficiência mais comum da infância. Caracterizada por desordens neurológicas permanentes do desenvolvimento, movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil. Prejudica o desenvolvimento motor e cognitivo, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. Sua desordem motora pode ser acompanhada ou não de problemas musculoesqueléticos e distúrbios sensorial, perceptivo, cognitivo, de comunicação e comportamental, que se manifestam com intensidade variável e podem ser modificados com uso de tecnologia assistiva adequada. Assim, não existe possibilidade de se estabelecer correlação direta entre o repertório neuromotor e o cognitivo nestes pacientes.

A epilepsia é uma desordem caracterizada por predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas. A crise epilética

é um distúrbio transitório da função cerebral, secundário a atividade neuronal anormal, paroxística, excessiva ou sincrônica, resultando em sinais ou sintomas clínicos secundários transitórios. A epilepsia pode ocorrer em qualquer pessoa e idade, por causas diferentes, sendo comum em pacientes com PC. Resulta em consequências cognitivas, neurobiológicas, psicológicas e sociais como isolamento social, efeitos adversos dos fármacos, perda da carteira de habilitação, desemprego, disfunção sexual e estigma social. **Tem elevado risco de comorbidades psiquiátricas** tais como depressão e ansiedade e **é associada ao aumento da mortalidade devido a risco de acidentes, traumas, crises prolongadas e morte súbita.**

Segundo a International League Against Epilepsy (ILAE), **as crises epiléticas são classificadas em: focal e generalizada, conforme as características clínicas e eletroencefalográficas (EEG).** A focal inicia-se em área localizada específica do cérebro, e suas manifestações dependem do local de início e da propagação da descarga epileptogênica para outras áreas, podendo ocorrer perda ou não da consciência. A generalizada origina-se em um ponto da rede neural, que recruta rapidamente outras redes. Caracteriza-se como ausência, ausência atípica, mioclônica, tônica, clônica, tônico-clônica ou grande mal, atônica e status epilético. O status epilético pode ocorrer na crise focal ou generalizada.

Normalmente, o **diagnóstico de epilepsia é clínico, obtido por história clínica detalhada e exame físico geral, enfatizando as áreas neurológica e psiquiátrica.** Muitas vezes, o auxílio de uma testemunha ocular é importante para que a crise seja descrita em detalhes, assim como o uso de diário para caracterizar as crises. Frequência de ocorrência, idade de início, intervalos entre as crises incluindo o menor e o maior na história do paciente, fatores precipitantes e ocorrência de aura devem ser caracterizados. Os exames complementares devem ser orientados pelos achados da história e do exame físico. O principal exame é o eletroencefalograma (**EEG**), cujo papel é auxiliar o médico a estabelecer um

diagnóstico acurado. **O ECG não é obrigatório, nem essencial mas auxilia no diagnóstico acurado**, pois é capaz, quando alterado de: identificar o tipo e a localização da atividade epileptiforme cerebral; orientar a classificação da síndrome e direcionar o tratamento com o fármaco antiepilético (**FAE**). Exames de imagem de ressonância magnética (RM) do encéfalo e tomografia computadorizada (TC) de crânio são solicitados em: jovens no primeiro episódio de convulsão; caso refratário ao tratamento e com progressão da doença; na suspeita de causas estruturais. **Alterações da RM são comuns em quase 50% dos pacientes.**

O tratamento da epilepsia objetiva propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de adequado controle de crises, com o mínimo de efeitos adversos, buscando, idealmente, a remissão total das crises. O seu controle leva não só a melhora da qualidade de vida, mas ao menor prejuízo de comprometimento do desenvolvimento neurológico. **A base do tratamento da doença é a utilização de medicamentos FAE, que deve ser mantido até que ocorra o completo desaparecimento das crises por pelo menos 2 anos.** A decisão de iniciar o tratamento baseia-se em 3 critérios fundamentais: risco de recorrência de crises, consequências da continuação das crises, eficácia e efeitos adversos do FAE escolhido para o tratamento. A resposta ao tratamento deve ser realizada em 3 meses, levando-se em conta sua eficácia e segurança, quanto à redução do número de crises, à tolerância às drogas e aos efeitos adversos cognitivos e comportamentais. **Todos os FAE possuem vantagens e desvantagens** em relação a farmacocinética/dinâmica, efetividade, potencial de interações medicamentosas tolerabilidade e efeitos adversos. Portanto **o tratamento deve ser individualizado, buscando a droga específica ideal para o adequado controle dos fatores de geração e propagação das crises. A maioria dos pacientes responde bem a monoterapia com dose ajustada gradualmente, até o completo controle das crises e/ou a ocorrência de efeitos adversos. A associação de FAE constitui-se em uma das**

combinações terapêuticas de tratamento nos casos de difícil controle. A associação de mais de duas drogas, em geral, não é segura, pois leva a aumento da toxicidade do tratamento, e deve ser reservado a casos de convulsões de diferentes tipos, porém parece ser pouco benéfica. **Descartado** os principais **problemas quanto a aderência ao tratamento e metabolismo individual das drogas, a não resposta a mais de duas drogas é considerada refratariedade ao tratamento.** Observa-se que **30% dos paciente mantêm crises sem remissão, mesmo com tratamento adequado, tendo indicação de cirurgia.**

Os principais mecanismos de ação dos FAE são: bloqueio dos canais de sódio, aumento da inibição GABAérgica, bloqueio dos canais de cálcio e ligação à proteína SV2A da vesícula sináptica. Os principais efeitos adversos são: sonolência, sedação, fadiga, prejuízo cognitivo, alterações motoras e comportamentais. **A frequência e intensidade dos efeitos adversos variam com a dosagem, a interação medicamentosa e a tolerância individual.**

No Sistema Único de Saúde **(SUS) medicamentos básicos destinados à Atenção Primária à Saúde são fornecidos por municípios, por meio do** Componente Básico da Assistência Farmacêutica **(CBAF).** Tais medicamentos são adquiridos, salvo algumas exceções, pelos municípios com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, nos postos de saúde e Farmácias Públicas Outros medicamentos, denominados Medicamentos do Componente Especializado **(CEAF) são fornecidos pela** Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais **(SES-MG) e pelo Ministério da Saúde.** São medicamentos **utilizados em doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em** Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas **(PCDT).** O **tratamento da epilepsia está previsto no PCDT da Epilepsia que recomenda a monoterapia com drogas clássicas como fenobarbital, fenitoína, primidona, topiramato, lamotrigina, carbamazepina e valproato de sódio.** Na falha do tratamento com o primeiro fármaco, deve-se fazer a

substituição gradual por outro fármaco de primeira escolha, mantendo a monoterapia. Ocorrendo falha na segunda tentativa de monoterapia, pode-se tentar a combinação de dois FAE. Os medicamentos descritos no protocolo para **terapia adjuvante (aditiva) na epilepsia focal são** clobazam, topiramato, ácido valpróico, vigabatrina, gabapentina, **carbamazepina, levetiracetam e lamotrigina**, sendo em adultos recomendado esquemas carbamazepina, fenitoína e ácido valproico. Alguns destes **medicamentos para terapia adjuvante, são disponibilizados no** Componente da Atenção Especializada da Assistência Farmacêutica (CEAF), **sendo sua disponibilização de responsabilidade do Estado como:** topiramato, vigabatrina, ácido valpróico, gabapentina, clobazam, **carbamazepina, levetiracetam** e lamotrigina. Assim os medicamentos fornecidos pelos municípios são: ácido valproico, fenitoína, carbamazepina, clonazepan e **fenobarbital**. O CEAF, por meio do Estado de Minas Gerais tem a responsabilidade de fornecer clobazam, etossuximida, gabapentina, lamotrigina, primidona, topiramato e vigabatrina, sendo o **Ministério da Saúde responsável pelo fornecimento do levetiracetam**.

O PDCT da epilepsia não preconiza a associação de mais de dois fármacos, já que poucos pacientes parecem obter benefício adicional com tal conduta. Entretanto esta associação pode ser útil na epilepsia de difícil controle com a associação de FAE de espectro amplo com um de espectro restrito, evitando uso de dois fármacos com o mesmo mecanismo de ação. Há evidências de sinergismo do ácido valproico e a lamotrigina, utilizados em combinação, nas crises generalizadas e focais; evidências de favorecimento para efeitos adversos neurotóxicos com carbamazepina + lamotrigina **Em pacientes com persistência de crises epiléticas apesar do uso de dois FAE de primeira linha, em doses adequadas, chamados de refratários ao tratamento medicamentoso, a adesão ao tratamento deve ser revista, bem como dosagem sérica das medicações para avaliar a efetiva administração antes da incorporação de múltiplas terapias**, sendo recomendado os seguintes procedimentos:

- **RM do encéfalo** obrigatória para identificar a presença de lesão cerebral, forte preditor de refratariedade a tratamento de monoterapia;
- **diário de registro de crises**, para a determinação refratariedade;
- **relatório médico**, com descrição das drogas e doses máximas usadas;
- **teste psicométrico para casos de efeitos cognitivos negativos devido ao uso de medicamentos convencionais.**

Desde de **2011 o Ministério da Saúde instituiu no Sistema Único de Saúde (SUS), o Programa Melhor em Casa.** O programa **deve envolver ação conjunta da Atenção Básica e dos Serviços de Atenção Domiciliar (SAD), dando suporte clínico e monitoração domiciliar aos pacientes com maior dependência, maior dificuldade de locomoção e com maiores riscos de complicações.** É indicado para **pessoas** que, estando em estabilidade clínica, necessitam de atenção à saúde em situação de restrição ao leito ou ao lar, temporária ou definitiva, ainda que se apresentam com algum grau de vulnerabilidade, na qual a atenção domiciliar é considerada a oferta mais oportuna para tratamento, palição, reabilitação e prevenção de agravos, visando a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidador. A inclusão no Programa, se faz pela procura do usuário a unidade de saúde, como já acontece no caso em tela, que dará os encaminhamentos pertinentes, de modo a melhor atender as necessidades apresentadas, incluindo os cuidados e fornecimento de insumos.

A dispensação de fraldas está prevista no SUS por meio do Programa Farmácia Popular aos pacientes geriátricos ou com incontinência, desde que o paciente seja deficiente ou tenha idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos. Para a obtenção deste benefício o paciente deverá apresentar prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de fralda, no qual também conste, a hipótese de paciente com deficiência, e sua respectiva Classificação Internacional de Doenças (CID).

É importante destacar que **não há normativas técnicas específicas**

e não evidências científicas determinando o benefício do uso de uma determinada marca específica de fralda e nem do quantitativo diário de fraldas. Existe citações descrevendo a necessidade de um número médio de 4 unidades/dia, totalizando o quantitativo mensal de 120unidades/mês. O município de Belo Horizonte estabeleceu normas para a dispensação de fraldas, com quantidtativo adequado ao solicitado, porém não vinculado a marcas específicas.

Conclusão: O caso em tela trata de criança 6 anos, em tratamento pela Saude Suplementar **Amil**. História de **prematuridade extrema**, idade gestacional de 26 semanas, **sofrimento fetal agudo**, **sepsis precoce**, **hemorragia periventricular** do neonato grau III/IV, resultando em **sequelas motoras e cognitivas**. **Apresenta quadro de encefalopatia crônica com paralisia cerebral quadriparética espástica**, e **crises convulsivas de difícil controle**. Cursa com **atrofia**, **atraso motor e cognitivo secundários**, **baixa visão**, **luxação do quadril**, resultando em **ausência de controle esfinteriano e dependência total para as atividades da vida diária**. **Uso de derivação ventruiculoperitoneal**. **Tentativa do controle das crises convulsivas com as medicações genéricas dispensadas pelo sistema público**, porém a criança **manteve as crises sem melhora**, com **controle efetivo apenas com medicação de referência**. **Necessita do uso contínuo de levetiracetam Keppra 100mg/ml 4,5ml de 12/12 horas 10ml (600mg) 2 vezes/dia e fenobarbital Gardenal 60n gotas/noite e canabidiol (este não incluído nesta demanda)**, para **controle das crises**, **terapia multidisciplinar (não incluída nesta demanda)** e **uso de fraldas GG, 120mês da marca Babysec**, já que **apresentou alergia com as demais marcas**, em função da **higiene e do risco de infecções**. Teve negativa em 17/06/2024, do fornecimento de **marca específica da fralda pela Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte sob alegação que não há evidências científicas para uso de marca específica de fraldas e que o SUS não realização aquisições de marcas específicas mas adquire insumos em processos licitatórios**.

Na condição citada não há tratamento curativo, mas existem alternativas paliativas para controle da epilepsia com impacto na qualidade de vida. O tratamento objetiva propiciar a melhor qualidade de vida possível, pelo alcance do adequado controle de crises, com o mínimo de efeitos adversos, buscando, idealmente, a remissão total das crises. Na epilepsia os FAE são a base do tratamento, com a droga específica ideal para o adequado controle dos fatores de geração e propagação das crises do paciente e com os poucos efeitos adversos.

No SUS o PCDT da epilepsia recomenda a monoterapia com drogas clássicas: fenobarbital, fenitoína, primidona, topiramato, lamotrigina, carbamazepina e valproato de sódio. Diante da falha do tratamento com o primeiro fármaco, deve-se fazer a substituição por outro fármaco de primeira escolha, em monoterapia. Ocorrendo falha na segunda tentativa de tratamento em monoterapia, pode-se tentar a combinação de dois FAE. Os medicamentos descritos no protocolo de terapia adjuvante de pacientes com epilepsia focal são clobazam, topiramato, ácido valpróico, vigabatrina, gabapentina, carbamazepina, levetiracetam e lamotrigina.

Despeito do relato da pediatra, vale ressaltar que dentre as várias drogas recomendadas e disponibilizadas no arsenal do SUS, por meio do PCDT da epilepsia estão o levetiracetam e fenobarbital utilizados pela criança. Não existe justificativa ou evidências científicas que possam preterir as drogas genéricas dispensadas pelo SUS em relação as drogas de referência: Keppra e Gardenal, já que se tratam da mesma droga, mesmo sal, mesmo princípio ativo, não havendo justificativas científicas para uso apenas de Keppra (levetiracetam) e Gardenal (fenobarbital) e não das suas formulas genéricas.

Desde de 2011 o Ministério da Saúde instituiu no Sistema Único de Saúde (SUS), o Programa Melhor em Casa. O programa deve envolver ação conjunta da Atenção Básica e dos Serviços de Atenção Domiciliar (SAD), dando suporte clínico e monitoração domiciliar aos pacientes

com maior dependência, maior dificuldade de locomoção e com maiores riscos de complicações. É indicado para pessoas que, estando em estabilidade clínica, necessitam de atenção à saúde em situação de restrição ao leito ou ao lar, temporária ou definitiva, ainda que se apresentem com algum grau de vulnerabilidade, na qual a atenção domiciliar é considerada a oferta mais oportuna para tratamento, palição, reabilitação e prevenção de agravos, visando a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidador. A inclusão no Programa, se faz pela procura do usuário a unidade de saúde, como já acontece no caso em tela, que dará os encaminhamentos pertinentes, de modo a melhor atender as necessidades apresentadas, incluindo os cuidados e fornecimento de insumos. Na organização da Rede de Atenção à Saúde do Ministério de Saúde os municípios, contam com PAD, no qual há um protocolo detalhado da padronização da dispensação de material médico hospitalar, que inclui todas as etapas necessárias para o fornecimento de insumos incluindo fraldas para pacientes incontinentes.

A dispensação de fraldas está prevista no SUS por meio do Programa Farmácia Popular aos pacientes geriátricos ou com incontinência, desde que o paciente seja deficiente ou tenha idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos. Para a obtenção deste benefício o paciente deverá apresentar prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de fralda, no qual também conste, a hipótese de paciente com deficiência, e sua respectiva Classificação Internacional de Doenças (CID). A criança, em tela, após cumprir as exigências necessárias, está apta ao benefício.

É importante destacar que não há normativas técnicas específicas determinando a dispensação de uma determinada marca e nem a necessidade diária de fraldas/dia, existindo descritos da necessidade de um número médio de 4 fraldas/dia, totalizando a necessidade mensal de 120 unidades/mês. O município de Belo Horizonte estabeleceu normas para a dispensação de fraldas, que atende ao quantitativo requisitado,

sem entretanto se vincular a marcas, já que não existe evidência científica para tal.

Na demanda em questão não existe solicitação de procedimento diverso, não contemplado pelo SUS, que requeira avaliação de indicação, imprescindibilidade, substituição ou não pelo NATJUS.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17 de 21 de Junho de 2018 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Brasília, Junho de 2017 84p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf.

2) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS. Brasília, 2014.165p. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/16/Livro-2-CEAF.pdf>.

3) Ministério da Saúde. Portaria nº 825, de 25 de Abril de 2016. Redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e atualiza as equipes habilitadas. Brasília, 2016. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0825_25_04_2016.html

4) Portaria nº 825, 25 de Abril de 2016. Redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do SUS e atualiza as equipes habilitadas. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0825_25_04_2016.html.

5) Defensoria Pública de Minas Gerais. Atuação extrajudicial da DPMG facilita fornecimento gratuito de fraldas geriátricas pelo Município de Belo Horizonte. Disponível em: <https://defensoria.mg.def.br/atuacao-extrajudicial-da-dpmg-facilita-fornecimento-gratuito-de-fraldas-geriatricas-pelo-municipio-de-belo-horizonte/#:~:text=O fornecimento do insumo pela,dos gastos com o produto.>

V – DATA:

14/10/2024

NATJUS – TJMG