



## PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

### 1. DADOS DO PACIENTE

Nome:

- CID G40.4 – Síndrome de Lennox-Gastaut, encefalopatia crônica não progressiva
- CID G40.0 – Síndromes epiléticas
- CID J40.0 – Doença brônquica supurativa crônica
- CID J38.0 – Hipotonia de laringe com colapso dinâmico

**Histórico:** Trata-se de paciente do sexo masculino, 4 anos e 5 meses, internado no Hospital Regional do Médio Paraíba – Dra. Zilda Arns Neumann, município de Volta Redonda/RJ, com histórico de internação prolongada por insuficiência respiratória e crise convulsiva, quadro que demandou a realização de traqueostomia, oxigenoterapia contínua, uso de BIPAP e nutrição enteral por gastrostomia. Adicionalmente, conforme laudo do Hospital Federal de Bonsucesso (HFB), o paciente possui encefalopatia crônica não progressiva de etiologia hipóxico-isquêmica, com hemiparesia dupla, atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor, alteração motora e déficit cognitivo. Está em uso de politerapia com anticonvulsivantes diante de epilepsia farmacorresistente. O paciente se encontra em condições de desospitalização, de modo que o pediatra que o acompanha indicou atendimento domiciliar em sistema de HOME CARE com o fornecimento dos seguintes MEDICAMENTOS:

- Levetiracetam suspensão 100 mg/ml – 3,5 ml de 8/8 horas
- Valproato de sódio 50 mg/ml – 5 ml de 8/8 horas
- Baclofeno 10 mg – 6/6 horas
- Nitrazepam 5 mg – 1 comprimido de 8/8 horas
- Lactulona® (lactulose) – 10 ml de 6/6 horas
- Clenil HFA 50 mcg
- Dipirona sódica 500 mg/ml – frasco de 10 ml – SOS
- Atropina 1% solução oftálmica – 5 ml – 3 gotas de 6/6 horas
- Ácido fólico 5 mg – 1 comprimido ao dia
- Omeprazol 20 mg – 1 cápsula ao dia

### 1. SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT



A Síndrome de Lennox-Gastaut (SLG) é uma encefalopatia epiléptica rara da infância, caracterizada por início precoce de múltiplos tipos de crises epiléticas, padrão específico no eletroencefalograma e comprometimento do desenvolvimento neurológico e cognitivo. Estima-se que a SLG afete cerca de 1 a cada 2.000 pessoas, o que a enquadra na definição de doença rara conforme a Portaria nº 199/2014 do Ministério da Saúde, que estabelece o limite de até 65 casos por 100 mil habitantes (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014; LGS FOUNDATION, 2024).

As crises geralmente têm início nos primeiros três anos de vida e incluem, obrigatoriamente, crises tônicas de repetição. Outros tipos comuns são crises atônicas, ausências atípicas, crises mioclônicas, crises tônico-clônicas generalizadas e crises focais. Em muitos casos, as crises ocorrem durante o sono e são resistentes aos tratamentos disponíveis, exigindo politerapia anticonvulsivante (EPILEPSY UK, 2024; LGS FOUNDATION, 2024).

A SLG está associada a elevada morbidade, risco aumentado de mortalidade e impacto negativo significativo na qualidade de vida de pacientes e cuidadores (STRZELCZYK et al., 2023). O curso clínico é frequentemente marcado por atraso no desenvolvimento psicomotor, dificuldades de aprendizagem e alterações comportamentais, que podem preceder o início das crises e tendem a se agravar ao longo do tempo (EPILEPSY UK, 2024).

O manejo é complexo e deve ser conduzido por neuropediatra, com base nas diretrizes clínicas disponíveis, como as do National Institute for Health and Care Excellence (NICE). As opções farmacológicas incluem ácido valproico como primeira linha, seguido por lamotrigina, rufinamida, topiramato, clobazam e, mais recentemente, canabidiol com clobazam e fenfluramina. Estratégias complementares como dieta cetogênica, estimulação do nervo vago e cirurgia de epilepsia podem ser indicadas em casos refratários. (EPILEPSY UK, 2024).

O PCDT da Epilepsia reconhece a SLG como uma forma de epilepsia grave farmacorresistente e de alta complexidade, com indicação de acompanhamento em centros especializados, acesso a equipe multiprofissional e terapias combinadas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018). Além disso, a Portaria GM/MS nº 199/2014



estabelece que pessoas com doenças raras, como a SLG, têm direito ao diagnóstico precoce, tratamento adequado, assistência farmacêutica e cuidado multiprofissional no SUS, inclusive em domicílio, quando necessário. A Portaria GM/MS nº 199/2014 reforça o dever do sistema público em assegurar a continuidade do cuidado, incluindo a possibilidade de atendimento domiciliar quando necessário, com foco na qualidade de vida e na redução da necessidade de hospitalizações prolongadas, o que se alinha ao conceito de desospitalização previsto para o cuidado de pessoas com doenças raras (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

## **2. ANÁLISE DOS MEDICAMENTOS**

### **2.1 LEVETIRACETAM**

- **Indicação (ANVISA, 2024a):**

O 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. O levetiracetam 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 generalizada.

- **Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)**

O medicamento Levetiracetam encontra-se padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento de Epilepsia (CID10 G40.0 a G40.8). Ele é fornecido por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), Grupo 1A. As apresentações padronizadas incluem 100 mg/mL (por frasco de 100 mL e 150mL), além de comprimidos de 250 mg, 500



mg, 750 mg e 1000 mg. Para o acesso, é necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia**. O Levetiracetam faz parte da RENAME (2024) e da Relação Estadual de Medicamentos do CEAF/RJ.(MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018;

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024; SES RJ, 2024)

Considerando que o Levetiracetam é um medicamento padronizado e indicado para o diagnóstico do paciente (CID10 G40.0), e que sua disponibilidade se dá via CEAF, o fornecimento deste fármaco, em tese, não demandaria judicialização. O paciente deve buscar o acesso administrativamente, preenchendo os requisitos do PCDT da Epilepsia junto ao CEAF/RJ.

## **2.2 VALPROATO DE SÓDIO**

- **Indicação** (ANVISA, 2025a):

Epilepsia: valproato de sódio é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem seja de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Este medicamento também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência. Ausência simples é definida como breve obscurecimento sensorial ou perda de consciência, acompanhada de um certo número de descargas epiléticas generalizadas, sem outros sinais clínicos detectáveis. A ausência complexa é a expressão utilizada quando outros sinais também estão presentes.

- **Padronização no SUS**

O medicamento valproato de sódio faz parte do elenco de medicamentos do Anexo I (CBAF) da RENAME, na forma ácido valpróico nas apresentações: ácido valpróico de 250 mg (cápsula e comprimido), 300 mg (comprimido), 500 mg



(comprimido), 50 mg/mL (solução oral) e 50 mg/mL (xarope).(MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024).

Faz parte da **REMUME de Itaguaí** nas seguintes apresentações (PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAGUAÍ, 2024):

- Valproato de sódio 288 mg (equivalente a 250 mg de ácido valproico)
- Valproato de sódio 288 mg (equivalente a 250 mg de ácido valproico)
- Valproato de sódio 57,624 mg/mL (equivalente a 50 mg/ml de ácido valproico)

#### Solução oral

- Valproato de sódio 57,624 mg/ML (equivalente a 50 mg/ml de ácido valproico)

#### Xarope

- Valproato de sódio 576 mg (equivalente a 500 mg de ácido valproico)

O acesso aos medicamentos do CBAF se dá por meio das Unidades Básicas de Saúde do município onde reside o paciente mediante apresentação de receita médica, documento de identificação e cartão do SUS.

É importante observar que, embora a bula comercial limite algumas indicações do valproato de sódio a adultos e crianças acima de 10 anos, o PCDT da Epilepsia, publicado pelo Ministério da Saúde em 2018, contempla o uso desse medicamento em populações pediátricas mais jovens, conforme o tipo de epilepsia. O próprio documento reconhece que “crianças com idade inferior a dois anos têm um aumento de risco considerável de desenvolvimento de hepatotoxicidade fatal” e recomenda que, nesses casos, o valproato seja utilizado com extrema cautela, como agente único, mediante avaliação rigorosa dos riscos e benefícios. Dessa forma, embora existam riscos aumentados em faixas etárias mais precoces, o PCDT admite a possibilidade de uso do valproato de sódio em crianças menores de 10 anos, desde que sob supervisão médica especializada, quando os potenciais benefícios clínicos superarem os riscos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018).

Considerando que o valproato de sódio é um medicamento padronizado e indicado para o diagnóstico do paciente (CID10 G40.0), e que sua disponibilidade se dá via CBAF, o



fornecimento deste fármaco, em tese, não demandaria judicialização. O paciente deve buscar o acesso administrativamente, preenchendo os requisitos do PCDT da Epilepsia junto ao CEAF/RJ.

### 2.3 BACLOFENO 10 MG (ANVISA, 2022a)

- **Indicação**

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

- **Padronização no SUS**

O medicamento baclofeno não pertence ao elenco da RENAME (2024). A

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) publicou o Relatório de Recomendação nº 715, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 25, de 16 de março de 2022, com a decisão final de **não incorporar o baclofeno oral para o tratamento da espasticidade**, no âmbito do SUS.

- **Estudos Científicos**

O baclofeno é um relaxante muscular que atua na medula espinhal, inibindo a liberação de neurotransmissores excitatórios, sendo eficaz na redução do tônus muscular e da espasticidade. A revisão Cochrane conduzida por Beecham e colaboradores (2015) destaca que, embora o baclofeno oral tenha baixa penetração na barreira hematoencefálica, seu uso é consolidado na prática pediátrica por ser menos invasivo e preferido como via de administração. Apesar de os estudos incluídos na revisão terem avaliado exclusivamente a via intratecal, a formulação oral é amplamente utilizada para



controle de espasmos musculares e dor associada, especialmente como adjuvante no manejo da espasticidade. A dor em distúrbios neurológicos pediátricos costuma ter origem mista, com componentes nociceptivos e neuropáticos, frequentemente mediados pela espasticidade (BEECHAM et al., 2015).

No contexto da SLG, uma encefalopatia epiléptica rara da infância associada a elevada morbidade, risco aumentado de mortalidade e impacto negativo significativo na qualidade de vida de pacientes e cuidadores, a presença de manifestações motoras como crises tônicas e hipertonia pode justificar clinicamente a prescrição de baclofeno oral como recurso terapêutico para controle do tônus muscular e eventual alívio do desconforto relacionado (STRZELCZYK et al., 2023; ORPHANET, 2024).

Ausência de estudos específicos sobre o uso do baclofeno oral nessa síndrome é compatível com o cenário das doenças raras e não invalida a lógica fisiopatológica que sustenta a prescrição. A bula do baclofeno contempla a indicação para controle de espasticidade em condições como a paralisia cerebral infantil, e, neste caso, o objetivo do tratamento é o controle da espasticidade e a melhora funcional no contexto da desospitalização, não sendo direcionado ao tratamento da epilepsia em si (ANVISA, 2022a). A prescrição, embora *off-label*, justifica-se por avaliação clínica individualizada e por consistentes evidências em condições neurológicas de manifestações motoras análogas, configurando uma decisão terapêutica de responsabilidade do profissional.

#### **2.4 NITRAZEPAM 5 MG (ANVISA, 2024B)**

- **Indicação:** O nitrazepam é indicado para tratamento da insônia, qualquer que seja a sua etiologia.
- **Padronização no SUS**  
O medicamento nitrazepam não pertence ao elenco da RENAME (2024).
- **Estudos Científicos**  
O nitrazepam é um **benzodiazepínico** com propriedades hipnóticas, ansiolíticas, sedativas, miorrelaxantes e



anticonvulsivantes. Induz sono semelhante ao fisiológico por 6 a 8 horas, com início entre 15 e 30 minutos após a administração. Sua meia-vida é de cerca de 25 horas e a absorção gastrointestinal é adequada mesmo em idosos. Cerca de 5% são excretados inalterado na urina, junto com menos de 10% dos metabólitos. A potência hipnótica de 5 mg de nitrazepam equivale a 100 mg de fenobarbital, 3 g de paraldeído ou 1 g de hidrato de cloral.(ANVISA, 2024b)

De acordo com a diretriz do NICE (2022), o nitrazepam é uma das opções consideradas para epilepsias refratárias, incluindo espasmos infantis (Síndrome de West) e SLG, especialmente quando há falha de tratamentos de primeira e segunda linha. Seu uso é classificado como off-label. Para espasmos infantis, pode ser utilizado em monoterapia ou adjuvante, ao lado de valproato, levetiracetam, topiramato e dieta cetogênica. Na SLG, pode ser uma opção de terceira linha, juntamente com canabidiol associado ao clobazam, rufinamida e topiramato. A escolha deve considerar o tipo de crise, resposta prévia e avaliação especializada. O NICE também alerta que anticonvulsivantes como carbamazepina, fenitoína, gabapentina e pregabalina devem ser evitados em casos de crises mioclônicas, tônicas ou atônicas, por risco de agravamento (NICE, 2022).

O PCDT da Epilepsia reconhece o uso dos benzodiazepínicos em diferentes contextos, incluindo tratamento adjuvante em epilepsias refratárias, manejo de crises específicas e controle do estado epiléptico. O **clobazam** é indicado como terapia adjuvante para crises refratárias, com destaque para sua eficácia e boa tolerabilidade. O **clonazepam** é utilizado para vários tipos de crises, incluindo mioclônicas, ausentes, tônico-clônicas e focais. Benzodiazepínicos de uso intermitente, como diazepam retal e midazolam, são recomendados em situações de resgate, especialmente na SLG. No estado epiléptico convulsivo, o diazepam intravenoso é a primeira escolha, seguido de terapias adicionais (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018).

Sugere-se, para facilitar o acesso ao tratamento, verificar se o paciente já utilizou as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS. Caso afirmativo, recomenda-se que o laudo justifique a troca para nitrazepam com base em efeitos adversos, ineficácia clínica



ou outra razão técnica relevante. Caso negativo, este parecer apresenta informações extraídas de estudos científicos e diretrizes que fundamentam o uso do nitrazepam, especialmente no contexto de doença rara, respeitando a avaliação clínica individualizada e a autonomia do profissional prescritor quanto à definição terapêutica.

Clonazepam e Clobazam são alternativas terapêuticas padronizadas no SUS, com as seguintes apresentações:

▪ **Clobazam:**

- Encontra-se na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024.
- Está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento de Epilepsia - CID10 G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na apresentação de 10 mg (comprimido), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo PCDT da Epilepsia.
- Pertence ao Grupo 2 do CEAF, cujo financiamento e distribuição dos medicamentos é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde.

▪ **Não foi encontrado na relação de medicamentos do CEAF/RJ**

Convém destacar que, conforme a Nota Informativa nº 06/2025, o clobazam (10 mg/mL e 20 mg/mL) está em situação de **desabastecimento** temporário, em virtude de descontinuidade na produção e dificuldades na aquisição internacional da matéria-prima (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2025).

- **Clonazepam** ○ Encontra-se na RENAME, Anexo I - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)
  - O medicamento clonazepam está padronizado pelo Ministério da Saúde, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica - CBAF, na apresentação de 2,5 mg/mL (suspensão oral).
  - Faz parte da REMUME de Itaguaí nas seguintes apresentações:
    - Clonazepam, concentração 2,5 mg/mL, via oral, solução, frasco.



- Clonazepan, comprimido de 0,5 mg.
- Clonazepan, comprimido de 2 mg.

## 2.5 LACTULOSE - 10 ML

- **Indicação:** É indicada para o tratamento sintomático da constipação intestinal. Também é indicada para a prevenção e o tratamento de encefalopatia hepática, tanto no pré-coma quanto no coma hepático (ANVISA, 2024c).
- **Padronização no SUS**

A lactulose faz parte do elenco de medicamentos do Anexo I (CBAF) da RENAME. Faz parte da **REMUME de Itaguaí** na seguinte apresentação: Lactulose Xarope - 667 mg/mL, 120 mL.

Considerando que a lactulose é um medicamento padronizado no SUS, sua indicação para o paciente em questão se mostra clínica e farmacologicamente justificada, devido ao diagnóstico subjacente e à politerapia medicamentosa, com potencial de indução de constipação como efeito adverso. Por estar o medicamento padronizado no CBAF, sua dispensa deve ocorrer por via administrativa, não havendo, assim, justificativa para judicialização.

## 2.6 DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA - 50 MCG

- **Indicação:** está indicado para profilaxia e tratamento da rinite alérgica perene e sazonal, incluindo febre do feno e rinite vasomotora (ANVISA, 2025b).
- **Padronização no SUS**

Faz parte do Anexo I do elenco de medicamentos da RENAME (2024).

Está incluído na **REMUME de Itaguaí** nas seguintes apresentações:

- DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg/dose. Solução para inalação oral
- Dipropionato de Beclometasona 50 mcg/dose. Suspensão para inalação nasal
- Dipropionato de Beclometasona 200 mcg/dose pó para inalação oral



- Dipropionato de Beclometasona 250 mcg/dose. Solução para inalação oral
- Dipropionato de Beclometasona 400 mcg/ml suspensão inalatória
- Dipropionato de Beclometasona 400 mcg/dose Pó para inalação oral
- Dipropionato de Beclometasona 400 mcg/dose Cápsula para inalação oral
- Dipropionato de Beclometasona 200 mcg/dose Cápsula para inalação oral
- Dipropionato de Beclometasona 200 mcg/dose Solução para inalação oral

O medicamento Dipropionato de Beclometasona, nas concentrações de 50 mcg, 200 mcg e 250 mcg, também integra o elenco de medicamentos disponibilizados gratuitamente no programa **Farmácia Popular do Brasil**.

## **2.7 DIPIRONA SÓDICA 500 MG/ML – FRASCO DE 10 ML – SOS**

- **Indicação:** Este medicamento é indicado como analgésico e antitérmico.
- **Padronização no SUS:**

O medicamento dipirona sódica está padronizado pelo Ministério da Saúde, por meio do CBAF, nas apresentações de 500 mg (comprimido), 500 mg/mL (solução oral) e 500 mg/mL (solução injetável). Além de fazer parte do Anexo I do elenco de medicamentos da RENAME, as apresentações de 500 mg (comprimido), 500 mg/mL (solução oral) e 500 mg/mL (solução injetável) também compõem a **REMUME de Itaguaí**.

## **2.8 ATROPINA 1% SOLUÇÃO OFTÁLMICA – 5 ML**

- **Indicação:** ATROPINA é indicado para obtenção de midríase e cicloplegia na oftalmologia, em exames de fundo de olho, exames de refração, para prevenir aderências da íris ao cristalino nas irites, iridoclitites e coroidites e nas ceratites (ANVISA, 2023).
- **Padronização no SUS**

O medicamento atropina, sulfato (uso oftálmico) não pertence ao elenco da RENAME (2024).

- **Estudos Científicos**

A atropina 1% em solução oftálmica é **comumente prescrita no contexto pediátrico e neurológico para controle da salivação excessiva** (sialorreia), especialmente em



pacientes com condições neurológicas como paralisia cerebral, epilepsias refratárias ou síndromes neurológicas graves, como a SLG. Embora a bula da atropina oftálmica aponte indicações oculares (como midríase e cicloplegia para exames), **seu uso off-label por via sublingual** tem sido relatado para o controle da hipersalivação, quando a administração oral direta é inviável ou contraindicada. No caso do paciente em questão, com diagnóstico de SLG, a prescrição de atropina 1% solução oftálmica com posologia de 3 gotas a cada 6 horas provavelmente visa reduzir a salivação, um sintoma comum em pacientes com comprometimento neurológico grave, favorecendo a deglutição, a higiene bucal e prevenindo aspiração.

O sulfato de atropina, embora formulado como colírio oftálmico a 0,5%, tem sido utilizado por via sublingual para o manejo da sialorreia, especialmente em crianças e adolescentes com paralisia cerebral e em pacientes que sofreram acidente vascular cerebral (AVC). Essa via de administração é adotada na ausência de formulações específicas para uso sublingual e apresenta potencial terapêutico por meio do bloqueio de receptores muscarínicos M3 nas glândulas salivares, reduzindo a produção de saliva. Estudos indicam eficácia clínica significativa e bom perfil de segurança, com baixa incidência de efeitos adversos e predominância de ação local, o que contribui para menor exposição sistêmica e melhor tolerabilidade. A boca seca é o efeito colateral mais frequentemente relatado, porém eventos adversos graves não foram observados. Apesar disso, o efeito da atropina sublingual é transitório, exigindo administração frequente para manutenção da resposta terapêutica (FRANCO; MCCOY; JONES, 2022; ZHANG, 2024)

## 2.9 ÁCIDO FÓLICO 5 MG

- **Indicação:** É indicado no tratamento das anemias megaloblásticas por deficiência de folato (provenientes ou não do alcoolismo), anemias hemolíticas, e na gestação, para prevenção de defeitos de fechamento do tubo neural (DTN) em mulheres com risco moderado ou alto de terem uma gravidez afetada por DTN.
- **Padronização no SUS**

O ácido fólico faz parte do elenco de medicamentos do Anexo I (CBAF) da



RENAME. Faz parte da **REMUME de Itaguaí** na seguinte apresentação: **ÁCIDO FÓLICO 5 mg** (comprimido) e **ÁCIDO FÓLICO 0,2 mg/mL** (solução oral).

## **2.10 OMEPRAZOL 20 MG**

- **Indicação:** Tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais). Os resultados obtidos na úlcera duodenal são superiores aos obtidos na úlcera gástrica, verificando-se índices de cicatrização de quase 100% após duas a quatro semanas de tratamento, nas doses recomendadas. Outra característica resultante dos estudos clínicos foi a eficácia do omeprazol no tratamento das úlceras resistentes a outros tipos de agentes antiulcerosos, embora seu papel exato, nessas condições, não tenha sido totalmente esclarecido. Os resultados sobre úlcera duodenal, com apenas duas semanas de tratamento, evidenciaram níveis de cura geralmente superiores a 70%, acima dos observados com outros agentes antiulcerosos. A esofagite de refluxo requer períodos mais prolongados de tratamento. Mesmo assim, após quatro semanas já foram observados índices de cura superiores a 80%. Devido a suas características, o omeprazol está indicado também nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger-Ellison. O omeprazol também é indicado no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por antiinflamatórios não esteroidais (AINEs) e 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):50-5 (ANVISA, 2022b).

- **Padronização no SUS**

O omeprazol faz parte do elenco de medicamentos do Anexo I (CBAF) da RENAME. Faz parte da **REMUME de Itaguaí** na seguinte apresentação: 10 mg e 20 mg (cápsula).

## **3. ANÁLISE CONFORME OS TEMAS 6 E 1234 DO SUPREMO TRIBUNAL**



## FEDERAL

A prescrição do **Baclofeno** para a espasticidade na **Síndrome de LennoxGastaut (SLG)**, uma doença rara, é crucial. Dada a sua não inclusão na RENAME, o fornecimento pelo SUS dependeria da demonstração de **excepcionalidade**, conforme o **Tema 6**. Essa excepcionalidade é amplamente reforçada pelo **Tema 1234**, pois, embora seu uso possa ser considerado *off-label* para a SLG especificamente, o Baclofeno é um relaxante muscular eficaz e com uso consolidado na prática pediátrica para espasticidade em condições neurológicas semelhantes (como paralisia cerebral infantil, já contemplada na bula). A ausência de estudos específicos para a SLG não invalida a prescrição, pois a lógica fisiopatológica e as evidências em condições análogas fornecem a sólida fundamentação científica exigida. A raridade da SLG e a necessidade de tratamento para um sintoma debilitante podem, portanto, justificar o fornecimento excepcional do medicamento.

O **Nitrazepam** é considerado uma opção *off-label* para epilepsias refratárias, incluindo espasmos infantis e a SLG. Como o Nitrazepam também não está padronizado no SUS, sua dispensa exige a comprovação da excepcionalidade disposta no Tema 6. Essa condição é atendida e amplificada pelo Tema 1234, uma vez que este uso se enquadra na flexibilização para doenças raras. A existência de alternativas padronizadas no SUS (Clobazam e Clonazepam) seria um obstáculo, mas o desabastecimento temporário do Clobazam (uma alternativa crucial) cria uma situação de excepcionalidade. Além disso, a ineficácia ou intolerância às alternativas disponíveis (como o Clonazepam) deve ser documentada. A necessidade do Nitrazepam para o controle de crises refratárias em uma doença rara e grave como a SLG, aliada à inviabilidade das opções padronizadas, pode justificar o fornecimento sob o amparo de ambos os temas.

A prescrição da Atropina 1% solução oftálmica para o controle da sialorreia (salivação excessiva) por via sublingual em pacientes com SLG é um exemplo claro de uso *off-label* essencial. Por não ser um medicamento padronizado para essa indicação no SUS, a aplicação do Tema 6 exige que se demonstre a excepcionalidade da situação. Esta excepcionalidade é reforçada pelo Tema 1234, pois se trata de uma necessidade para uma doença rara. Há evidências de eficácia clínica e bom perfil de segurança para essa



indicação, que visa mitigar um sintoma grave que pode levar a complicações como aspiração. A ausência de uma formulação específica para sialorreia no SUS e a comprovação da eficácia da Atropina para essa finalidade em uma doença rara podem justificar o fornecimento do medicamento.

A prescrição e o pleito para o fornecimento de Baclofeno, Nitrazepam e Atropina, embora em uso *off-label* ou não padronizados no SUS, encontram respaldo nos Temas 6 e 1234 do STF. A gravidade e raridade da Síndrome de Lennox-Gastaut, a fundamentação científica para o uso de cada medicamento (mesmo que *off-label*), e, em alguns casos, a inexistência ou inviabilidade das alternativas padronizadas, configuram as situações excepcionais que podem justificar o acesso a esses tratamentos essenciais.

## REFERÊNCIAS

ANVISA. *Bula Baclofeno*. Disponível em:  
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104971385>>. Acesso em: 2 jul. 2025a.

ANVISA. *Bula Omeprazol*. Disponível em:  
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105350172>>. Acesso em: 3 jul. 2025b.

ANVISA. *Bula Atropina*. Disponível em:  
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101470091>>. Acesso em: 3 jul. 2025.

ANVISA. *Bula Levetiracetam*. Disponível em:  
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102351429>>. Acesso em: 1 jul. 2025a.

ANVISA. *Bula Nitrazepam*. Disponível em:  
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105830362>>. Acesso em: 2 jul. 2025b.

ANVISA. *Bula Lactulona - Lactulose*. Disponível em:  
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104540043>>. Acesso em: 3 jul. 2025c.

ANVISA. *Bula Valproato de Sódio*. Disponível em:  
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=125680234>>. Acesso em: 1 jul. 2025a.



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



ANVISA. *Bula Clenil - dipropionato de beclometasona 50 mcg*. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100580009>>. Acesso em: 3 jul. 2025b.

BEECHAM, E. et al. Pharmacological Interventions for Pain in Children and Adolescents with Life-Limiting Conditions. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, v. 2017, n. 6, 13 mar. 2015. Disponível em: <<http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD010750.pub2>>. Acesso em: 2 jul. 2025.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014. *Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS*, 2014. Disponível em: <[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>.

EPILEPSY UK. *Lennox-Gastaut syndrome*. Disponível em: <<https://www.epilepsy.org.uk/info/syndromes/lennox-gastaut-syndrome>>.

FRANCO, N.; MCCOY, S.; JONES, K. Safety and efficacy of sublingual atropine sulfate for sialorrhea in pediatric patients with cerebral palsy. *Children*, v. 9, n. 10, p. 1507, 2022.

LGS FOUNDATION. *What is Lennox-Gastaut Syndrome?* Disponível em: <<https://www.lgsfoundation.org/about-lgs-2/what-is-lennox-gastaut-syndrome/>>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia*. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: <[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo\\_clinico\\_diretrizes\\_terapeuticas\\_epilepsia.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_diretrizes_terapeuticas_epilepsia.pdf)>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)*. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>. Acesso em: 14 maio. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Nota Informativa nº 06/2025 – Esclarecimentos sobre o abastecimento de clobazam 10 mg/mL e 20 mg/mL. 24 jun. 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/nota-informativa-no-06-2025-abastecimentoclobazam-10-e-20-mg.pdf>>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (BRASIL). *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Epilepsia*, 21 jun. 2018. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/ptbr/assuntos/pcdt/e/epilepsia/@@download/file>>. Acesso em: 1 jul. 2025.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). *Epilepsies in children, young people and adults: diagnosis and management*. London: NICE, 2022. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ng217/resources/epilepsies-in-childrenyoung-people-and-adults-pdf-66143780239813>>.

ORPHANET. *Lennox-Gastaut syndrome*. Disponível em: <[https://www.orpha.net/consor/cgibin/OC\\_Exp.php?lng=EN&Expert=2382](https://www.orpha.net/consor/cgibin/OC_Exp.php?lng=EN&Expert=2382)>.



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
Coordenação  
de Saúde

PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAGUAÍ. *Edição 1.040 - Extra - Caderno 2*, mar. 2024. .  
Disponível em:  
<<https://www.itaguaui.rj.gov.br/jornaloficial/pdfjornal/edicao1.040%20%20Extra%20-%20Caderno%202.pdf>>.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO. *Relação de Medicamentos do CEAF-RJ por CID*, nov. 2024. . Disponível em:  
<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NzA5NDA%2C>>.

STRZELCZYK, A. et al. The Burden of Illness in Lennox–Gastaut Syndrome: A Systematic Literature Review. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, v. 18, n. 1, p. 42, 1 mar. 2023. Disponível em: <<https://ojrd.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13023-023-02626-4>>. Acesso em: 2 jul. 2025.

ZHANG, H. Sublingual atropine ophthalmic solution for poststroke sialorrhea: A preliminary clinical study. *Clinical Neurology and Neurosurgery*, v. 234, p. 107480, 2024. Rio de Janeiro, 03/07/2025

Alessandra de Souza  
CRF-RJ 11335  
Mat. 999812351  
[alessandra.souza@defensoria.rj.def.br](mailto:alessandra.souza@defensoria.rj.def.br)

