



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0215/2019

Rio de Janeiro, 19 de março de 2019.

Processo nº 5011857-22.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED],
[REDACTED], neste ato representado
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Sulfato de Salbutamol 100mcg** (Aerolin®), **Polivitamínico** (Protovit® plus) e **Atropina colírio**, aos insumos **sonda de aspiração traqueal nº 8** (125 unidades), **fralda tamanho extra G** (250 unidades), **frascos para nutrição enteral** (180 unidades) e **aspirador portátil à bateria**, e ao composto lácteo para dietas com restrição de lactose (**Ninho® Forti Zero Lactose**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos acostados ao processo às folhas Evento 1, ANEXO2, Páginas 6 a 16, 20 e 30, pois são suficientes para a apreciação do quadro clínico e plano terapêutico indicado ao Autor.

2. De acordo com documento médico da Maternidade-Escola da UFRJ (Evento 1, ANEXO2, Página 20 e Evento 1, ANEXO2, Página 30), Formulário da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1, ANEXO2, Páginas 6 a 11) e Formulário da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12 a 16), emitidos em 26 de fevereiro de 2019, 18 de janeiro de 2019, 28 de janeiro de 2019 e 25 de janeiro de 2019, pela pediatra [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, nascido em 14/07/2018, apresentou asfixia perinatal, tendo evoluído com **encefalopatia crônica não progressiva**. Fez uso de Levetiracetam até 05/02/2018, porém foi substituído por Ácido Valproico com boa resposta. Recebe **Atropina colírio** sublingual para reduzir **sialorreia**. Última crise convulsiva em 10/11/2018. Exame neurológico alterado, com hipertonia apendicular: olhar vago, disfagia (não deglute saliva). Permaneceu 15 dias em ventilação mecânica e fez uso de Óxido Nítrico por 5 dias. Evoluiu com **doença pulmonar crônica**, permaneceu em CPAP nasal até 09/01/2019. Faz uso de **Sulfato de Salbutamol** inalatório e Beclometasona (Clenil®). Já fez uso de Fenobarbital e Fenitoína. Realizada gastrostomia e funduplicatura em 29/10/2018. Relata que caso o Autor não receba o tratamento indicado, a consequência será o não controle do quadro convulsivo e agravamento do quadro clínico atual, com novos danos ao Sistema Nervoso Central (SNC). Recebeu alta hospitalar em 21/02/2019 com 7 meses, pesando 8775g. Necessita receber os seguintes insumos e medicamentos:

- **Sonda de aspiração traqueal nº 8** – quantidade: 125/mês;
- Luvas de procedimento tamanho M – quantidade: 2 caixas/mês;
- **Fralda tamanho extra G** – quantidade: 250/mês;
- **Frascos para nutrição enteral** – quantidade: 180/mês ou seringas de 60mL (240/mês);



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

- Seringas de 5mL – quantidade: 150/mês;
- Água destilada – quantidade: 150/mês;
- Gaze estéril – quantidade: 30 pacotes/mês
- **Ninho[®] Forti+ Zero Lactose** – 10 latas/mês;
- Beclometasona 50mcg (Clenil[®] HFA) – 1 puff de 12/12h. Total: 1 frasco/mês;
- Valproato de Sódio (Depakene[®]) – 1 frasco/mês;
- **Sulfato de Salbutamol 100mcg** (Aerolin[®]) – 4 puffs 6/6h. Total: 1 frasco/mês;
- Sulfato ferroso – 8 gotas uma vez ao dia. Total: 1 vidro/mês;
- **Polivitamínico** (Protovit[®] plus) – 10 gotas uma vez ao dia. Total: 1 vidro/mês;
- **Atropina colírio** – 1 gota sublingual de 8/8h. Total: 1 vidro/mês;
- **Aspirador portátil à bateria** (para eventuais faltas de energia).

As seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10) foram mencionadas: **P21.9 – asfixia grave ao nascer, não especificada**; **G93.4 – encefalopatia não especificada**; **P27.1 – displasia broncopulmonar originada no período perinatal** e **Z93.1 – gastrostomia**.

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 3550, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

7. 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.

8. 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.

9. O Direito Humano a Alimentação Adequada (DHAA) está assegurado entre os direitos sociais da Constituição Federal brasileira, com a aprovação da Emenda Constitucional nº 64, de 2010. O direito à alimentação adequada consiste no direito humano inerente a todas as pessoas de ter acesso regular, permanente e irrestrito, quer diretamente ou por meio de aquisições financeiras, a alimentos seguros e saudáveis, em quantidade e qualidade adequadas e suficientes, correspondentes às tradições culturais do seu povo e que garantam uma vida livre do medo, digna e plena nas dimensões física e mental, individual e coletiva.

10. O conceito de segurança alimentar, abordado na Lei Orgânica de Segurança Alimentar e Nutricional (Lei 11.346 de 15 de setembro de 2006), presente também na Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria de Consolidação nº 2, Anexo III, de 28 de setembro de 2017), consiste na *"realização do direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde que respeitem a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentáveis"*.

11. De acordo com a Resolução RDC nº 135, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 8 de fevereiro de 2017, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais para dispor sobre os alimentos para dietas com restrição de lactose. Alimentos para dietas com restrição de lactose são aqueles especialmente processados ou elaborados para eliminar ou reduzir o conteúdo de lactose, tornando-os adequados para a utilização em dietas de indivíduos com doenças ou condições que requeiram a restrição de lactose. Os alimentos para dietas com restrição de lactose são classificados como isentos de lactose ou baixo teor de lactose.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Paralisia Cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**¹, é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não-progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação². O tratamento da PC é paliativo, visto que não se pode agir sobre uma lesão já superada e

¹ CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2003/RN%2011%2001/Pages%20from%20RN%2011%2001-5.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2019.

² GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007. Acesso em: 19 mar. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

cicatricial, e baseia-se em medicamentos, cirurgias ortopédicas (de deformidades e para estabilização articular) e em programas de reabilitação, nos quais a fisioterapia está inserida, com o objetivo de reduzir a incapacidade e otimizar a função³. No que tange a etiologia, incluem-se os fatores pré-natais; fatores perinatais; e fatores pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades⁴.

2. A **sialorreia** é o aumento involuntário do fluxo salivar que ultrapassa a margem da boca. Quando patológica, a sialorreia pode ocorrer devido a doenças neuromusculares, hipersecreção salivar e por alteração da anatomia bucal. Pode produzir efeitos negativos na saúde e na qualidade de vida, especialmente em pacientes com doenças neurológicas crônicas⁵.

3. A **displasia broncopulmonar** é considerada uma das principais causas de **doença pulmonar crônica** em lactentes. Está associada a hospitalizações frequentes e prolongadas, especialmente por doenças pulmonares, altos índices de mortalidade e alterações no desenvolvimento neuropsicomotor e no crescimento pondero-estatural. A patogênese é complexa e influenciada principalmente por prematuridade, infecção, oxigênio suplementar e ventilação mecânica. A prevenção envolve o acompanhamento pré-natal adequado, a prevenção do parto prematuro, o uso pré-natal do corticosteroide, a terapia de reposição de surfactante e o uso de estratégias ventilatórias protetoras. O tratamento do paciente com displasia broncopulmonar demanda uma equipe multidisciplinar. Quando indicada, a suplementação de oxigênio é de extrema importância. Apesar de maior risco de morbimortalidade nos primeiros anos de vida, a evolução em longo prazo é favorável na maioria das vezes⁶.

4. A **gastrostomia** é uma comunicação direta do estômago com o exterior, criada artificialmente por meio de um procedimento cirúrgico, consistindo na colocação de uma sonda no estômago por meio da criação de um trato fistuloso cirúrgico entre a parede gástrica e a parede abdominal. Pode ser realizada por via endoscópica (Gastrostomia Endoscópica Percutânea – PEG), ou via cirurgia convencional⁷.

DO PLEITO

³ LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia cerebral: aspectos fisioterapêuticos e clínicos. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 41-5, 2004. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2004/RN%2012%2001/Pages%20from%20RN%2012%2001-7.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2019.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília – DF, 2013. Disponível em: <https://www.pessoacomdeficiencia.gov.br/app/sites/default/files/arquivos/%5Bfield_generico_imagens-filefield-description%5D_70.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2019.

⁵ CORSO, B. L. et al. Abordagem terapêutica na sialorreia em paralisia cerebral: revisão sistemática. Medicina de Reabilitação, v. 30, p. 9-13, 2011. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0103-5894/2011/v30n1/a2132.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2019.

⁶ MONTE, L.F.V. et al. Displasia broncopulmonar. Jornal de Pediatria, v. 81, n. 2, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v81n2/v81n02a04.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2019.

⁷ ROGENSKI, K.E. GASTROSTOMIA (GTT): ASPECTOS GERAIS. Manual da Equipe Multidisciplinar de Terapia Nutricional (EMTN) do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo – HU/USP. Disponível em: <<https://bdpi.usp.br/bitstream/handle/BDPI/46779/ebook%20EMTN%202014.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 19 mar. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

1. O **Sulfato de Salbutamol spray (Aerolin®)** é indicado para o controle e prevenção da asma brônquica, bem como para o tratamento de outras condições nas quais possa ocorrer obstrução reversível das vias aéreas, tais como bronquite crônica e enfisema⁸.
2. O **Polivitamínico (Protovit® plus)** é um medicamento contendo diversas vitaminas indicado na prevenção e tratamento das deficiências gerais de vitaminas de diferentes causas, seja por aumento das necessidades do organismo ou por redução das suas ingestões na alimentação. As vitaminas são nutrientes essenciais, indispensáveis para o metabolismo energético de carboidratos, lipídeos e proteínas, bem como para a síntese de aminoácidos, colágeno e neurotransmissores. Está indicado como suplemento vitamínico: como auxiliar nas anemias carenciais; em dietas restritivas e inadequadas; em doenças crônicas/convalescença; em períodos de crescimento acelerado; para recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento; para prevenção do raquitismo; e como auxiliar do sistema imunológico⁹.
3. A **Atropina** é um antagonista competitivo da ação da acetilcolina e dos agonistas muscarínicos (parassimpatoérgica, anticolinérgica). Inibe a resposta dos nervos pós-ganglionares colinérgicos. A **Atropina** colírio é indicada 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 ceratites¹⁰.
4. As **sondas de aspiração** são indicadas a pacientes impossibilitados de eliminar as secreções ou pacientes intubados ou ainda traqueostomizados. Consiste em retirar a secreção traqueobrônquica e orofaríngea através de uma sonda ligada a um aparelho de sucção manual ou de máquina elétrica. São produtos confeccionados em PVC (cloro de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal arredondada, aberta, isenta de rebarbas; dotada de dois orifícios distribuídos alternadamente e equidistantes de forma a cobrir todo o diâmetro do tubo. Tais orifícios são dimensionados de acordo com o calibre de cada sonda¹¹.
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 para bebês**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno¹².
6. O **frasco para dieta enteral** é utilizado para acondicionamento de nutrição enteral para ser administrado por sonda ou via oral. É um produto esterilizado e

⁸ Bula do medicamento Sulfato de Salbutamol spray (Aerolin®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=9736542018&pldAnexo=10802633>. Acesso em: 19 mar. 2019.

⁹ Bula do medicamento Polivitamínico (Protovit® plus) por Bayer S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=25006252016&pldAnexo=4027747>. Acesso em: 19 mar. 2019.

¹⁰ Bula do medicamento Atropina colírio ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4542812013&pldAnexo=1643267>. Acesso em: 19 mar. 2019.

¹¹ HOSPITALAR DISTRIBUIDORA. Sonda para aspiração traqueal - Medsonda. Disponível em: <<http://www.hospitalardistribuidora.com.br/produto/sonda-para-aspiracao-traqueal-medsonda/21098>>. Acesso em: 11 mar. 2019.

¹² ANVISA. Portaria GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 11 mar. 2019.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

apresenta-se como frasco fabricado em polipropileno atóxico e tampa com autolacre que impede o vazamento¹³.

7. O **aspirador** elétrico é um equipamento indicado para realizar a aspiração de secreções em pessoas com deficiências física e múltipla e em idosos. É **portátil**, de fácil manuseio e necessita de energia elétrica para o funcionamento¹⁴.

8. De acordo com o fabricante, **Ninho® Forti* Zero Lactose** é um composto lácteo com maltodextrina para dietas com restrição de lactose. É composto por leite integral, maltodextrina, soro de leite, enzima lactase, vitaminas (A, D e C), minerais (ferro e zinco) e emulsificante lecitina de soja. Não contém glúten. Apresentação: lata 380g e tetrapack 1L. Diluição: 2 colheres de sopa (26g) em 180mL de água¹⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Sulfato de Salbutamol 100mcg** (Aerolin®), **Polivitamínico** (Protovit® plus) e **Atropina colírio** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, apenas o **Sulfato de Salbutamol 100mcg encontra-se elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**¹⁶.

2. Informa-se que os medicamentos **Sulfato de Salbutamol 100mcg** (Aerolin®) e **Polivitamínico** (Protovit® plus) e os insumos **sonda de aspiração traqueal nº 8, fralda tamanho extra G, frascos para nutrição enteral e aspirador portátil à bateria** estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 6 a 16, 20 e 30).

3. Cabe informar que o medicamento **Atropina colírio** apresenta indicação clínica, que não consta em bula em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento da **sialorreia**, quadro clínico que acomete o Autor. Nesse caso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária caracteriza como uso **off label**.

4. O uso *off label* de qualquer medicamento, é por definição não autorizado por uma agência reguladora, ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada doença. Isso não implica, porém, que seu uso seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivada por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Informa ainda que o uso *off label*, em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado¹⁷.

5. Cabe esclarecer que as glândulas salivares são controladas pelo sistema nervoso autônomo parassimpático e, por isso, os fármacos anticolinérgicos (como a **Atropina**)

¹³ Biosani. Descrição de frasco de alimentação enteral. Disponível em: <http://www.biosani.net.br/ecommerce/detalhe_produto/24/FRASCO+ALIM.+ENTERAL+ESTERILIZADO+-+300+ML>. Acesso em 13 mar. 2019.

¹⁴ MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO. Catálogo Nacional de Tecnologia Assistiva. Aspirador. Disponível em: <<https://assistivaitsbrasil.wordpress.com/catalogo/>>. Acesso em: 11 mar. 2019.

¹⁵ Nestlé. Ninho® Forti* Zero Lactose. Disponível em: <<http://www.sabertudoquetem.com.br/produto/ninho-forti-zero-lactose-po>>. Acesso em: 13 mar. 2019.

¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2018. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/dezembro/07/Rename-2018-Novembro.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2019.

¹⁷ Como a ANVISA vê o uso do off label de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_uriTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 19 mar. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

induzem uma importante redução no fluxo de saliva e são os medicamentos mais usados na sialorreia. Um artigo de revisão publicado em 2016, revela que não há estudos específicos publicados em crianças com **paralisia cerebral (PC)** utilizando **Atropina** para o tratamento da **sialorreia** – condição clínica que acomete o Autor, porém há pesquisas em andamento com o sulfato de atropina **0,5%** (forma colírio - gotas oftalmológicas) por via sublingual em crianças com PC, que sugerem boa eficácia com baixa incidência de efeitos colaterais¹⁸.

6. Desta forma, o medicamento **Atropina colírio pode ser utilizado**, como *off label*, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Suplicante – **sialorreia**.

7. Salienta-se que **Atropina colírio** possui registro na ANVISA em **duas apresentações: 0,5% e 1,0%**. Contudo, nos documentos médicos acostados aos autos, **não foi informada** a concentração necessária ao tratamento do Autor.

8. No que tange ao fornecimento pelo SUS dos itens pleiteados, seguem as considerações:

- **Sulfato de Salbutamol 100mcg é disponibilizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO 2018. Para obter informações acerca do acesso, o representante legal do Autor deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.
- **Atropina colírio nas concentrações 1,0% e 0,5% pode ser utilizada tanto em nível ambulatorial (domiciliar) como hospitalar**. Contudo, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da REMUME-RIO 2018, disponibiliza **Atropina colírio em nível hospitalar**, somente para pacientes internados nas unidades próprias da rede municipal de saúde do Rio de Janeiro, conforme o perfil assistencial das mesmas. **Portanto, o fornecimento do medicamento pleiteado para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, é inviável, como no caso do Autor**.
- **Polivitamínico (Protovit® plus) não se encontra padronizado** em nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Sonda de aspiração traqueal nº 8, fralda tamanho extra G, frascos para nutrição enteral e aspirador portátil à bateria não integram** nenhuma lista oficial de insumos e equipamentos para disponibilização através do SUS, em âmbito ambulatorial no Município e no Estado do Rio de Janeiro.

9. Acrescenta-se que o Ministério da Saúde ainda **não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹⁹**, que verse sobre **Paralisia Cerebral e Encefalopatia crônica não progressiva da infância** – condição clínica que acomete o Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

10. Com relação ao composto lácteo para dietas com restrição de lactose (da marca **Ninho® Forti+ Zero Lactose – Evento_1, ANEXO2, pág. 20**), informa-se que o mesmo **é específico para quadros clínicos que necessitem restringir o carboidrato lactose da dieta**. No entanto, **não foi mencionada condição clínica para o Autor que requeira o uso de compostos lácteos específicos (como a marca pleiteada)**. **Sugere-se que seja emitido documento médico/nutricional que justifique o uso do referido produto nutricional**.

¹⁸ DIAS, B. L. S et al. Sialorreia em crianças com paralisia cerebral. *Jornal de Pediatria*, v. 92, n. 6, 2016. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572016000700549&script=sci_arttext&tlng=pt >. Acesso em: 19 mar. 2019.

¹⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#U>> Acesso em: 19 mar. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

11. No tocante ao estado nutricional do Autor, destaca-se que o dado antropométrico informado (**peso atual= 8,775kg**) foi aplicado ao gráfico de crescimento da caderneta de saúde da criança do **Ministério da Saúde**²⁰, observando-se que o mesmo apresenta, atualmente, **peso adequado para idade**.

12. Participa-se que **Ninho® Forti+ Zero Lactose não integra** nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita de através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat. 5502-0

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

²⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Caderneta de Saúde da Criança, 2009, 88p. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menino.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2019.