



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0919/2019

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2019.

Processo nº 5060655-14.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Valproato de Sódio 250mg** (Depakene®), **Levetiracetam 250mg** (Keppra®), **Clobazam 10mg** (Frisium®), **Topiramato 50mg** (Amato®), **Vigabatrina 500mg** (Sabril®), **Budesonida 32mcg** (Noex®), **Dipropionato de Beclometasona 200mcg** (Clenil® HFA), **Salbutamol 100mcg**, **Pomada protetora Stomahesive®**, **Creme** (Cavilon™) e **Propionato de Fluticasona 250mcg** (Flixotide® Spray), aos insumos **frasco para nutrição enteral**, **equipo e fralda descartável tamanho XXG** (Huggies® Turma da Mônica Supreme Care) e à **dieta enteral**.

I - RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados somente os documentos datados acostados ao processo (Evento 1_RECEIT9, pág.1) e (Evento 1_RECEIT11, pág.5).

2. De acordo com documento nutricional da Nutrate – Nutrição e Clínica Médica (Evento 1_RECEIT9, pág.1), emitido em 12 de agosto de 2019, pela nutricionista [REDACTED] a Autora é portadora de **microcefalia** e alimenta-se via **gastrostomia**. Apresentou seguidos episódios de desconforto e distensão abdominal com dieta artesanal, sendo necessária internação hospitalar com oferta de dieta em sistema fechado via bomba infusora. Foi prescrita a seguinte **dieta enteral**: fórmula pediátrica para nutrição oral ou enteral Nutrini® Standard – 800ml/dia em 4 etapas de 200ml. Ofertar dieta com seringa de 60ml utilizando a força da gravidade sobre o êmbolo no tempo total de cada etapa de 30 minutos (não forçar para infusão mais rápida). Aporte protéico de 1,3g/Kg de peso.

3. Em receituário médico próprio (Evento 1_RECEIT11, pág.5), emitido pela pneumologista [REDACTED] em 03 de setembro de 2019, consta prescrição dos seguintes medicamentos:

- **Budesonida 32mcg** (Noex® ou Busonid®) – fazer 01 jato em cada narina 1x/dia até a próxima consulta.
- **Dipropionato de Beclometasona 200mcg** (Clenil® HFA) – 03 jatos com espaçador, 2x/dia até a próxima consulta. Escovar os dentes após.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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.
3. De acordo com a Resolução RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, informa que fórmula para nutrição enteral trata-se de *“alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica”*.
4. 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
5. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, 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.
6. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
7. 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).
8. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
9. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

10. Os medicamentos Valproato de Sódio 250mg (Depakene[®]), Levetiracetam 250mg (Keppra[®]), Clobazam 10mg (Frisium[®]), Topiramato 50mg (Amato[®]), Vigabatrina 500mg (Sabril[®]), estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 300, de 12 de agosto de 2019. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Microcefalia** é um termo para designar uma condição em que as crianças nascem com a cabeça pequena demais para o tempo de gestação. A maioria delas, segundo especialistas, é saudável. Apenas uma pequena parte nasce com microcefalia em decorrência de problemas de desenvolvimento que deixam o cérebro menor. Nesses casos, não há cura. Um bebê pode nascer com o cérebro pequeno demais por causa de uma série de defeitos genéticos há ao menos 16 genes conhecidos associados ao problema. Mas também pode ter microcefalia em consequência de razões ambientais, como o consumo de álcool ou exposição a produtos tóxicos na gestação, ou de uma série de infecções, como as causadas pelo vírus da rubéola e do herpes, pelo paracitose ou pela bactéria da sífilis¹. Microcefalia não é uma doença em si, mas um sinal de destruição ou déficit do crescimento cerebral, podendo ser classificada como primária (de origem genética, cromossômica ou ambiental, incluindo infecções) ou secundária, quando resultante de evento danoso que atingiu o cérebro em crescimento, no fim da gestação ou no período peri e pós-natal. As sequelas da microcefalia vão depender de sua etiologia e da idade em que ocorreu o evento, sendo que, quanto mais precoce a afecção, mais graves serão as anomalias do sistema nervoso central (SNC). A microcefalia congênita pode cursar diversas alterações, sendo as mais frequentes a deficiência intelectual, paralisia cerebral, epilepsia, dificuldade de deglutição, anomalias dos sistemas visual e auditivo, além de distúrbio do comportamento (TDAH e autismo)².

2. A **Gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea³.

DO PLEITO

¹RICARDO ZORZETTO. Incertezas sobre a Microcefalia. Pesquisa FAPESP 241. Disponível em: <<https://revistapesquisa.fapesp.br/2016/03/18/incertezas-sobre-a-microcefalia/>>. Acesso em: 19 set. 2019.

²EICKMANN, S.E. et al. Síndrome da infecção congênita pelo vírus Zika. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v32n7/1678-4464-csp-32-07-e00047716.pdf>>. Acesso em: 19 set. 2019.

³ANSELMO, C.B. et al. Gastrostomia cirúrgica: indicações atuais e complicações em pacientes de um hospital universitário. Revistado Colégio Brasileiro de Cirurgiões, v. 40, n. 6, p. 458-462, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rcbc/v40n6/07.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. O **Valproato de sódio** (Depakene[®]) ainda não tem seu mecanismo de ação estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. O valproato de sódio é convertido a Ácido Valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Está indicado para Epilepsia⁴.

2. O **Levetiracetam** (Keppra[®]) o mecanismo de ação ainda não é elucidado completamente, mas parece ser diferente dos mecanismos antiepiléticos já existentes. Experiências in vitro e in vivo sugerem que o Levetiracetam não altera as características básicas da célula nem a neurotransmissão normal. Está indicado como monoterapia para o tratamento de crises parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia. Este medicamento é indicado como terapia adjuvante no tratamento de: crises parciais com ou sem generalização secundária em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 6 anos, com epilepsia; crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos, com epilepsia mioclônica juvenil; crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada⁵.

3. O **Clobazam** (Frisium[®]) é um ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. É um sedativo utilizado em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos restringe-se aos casos em que não haja causas orgânicas diagnosticada (ausência de problemas cardíacos, gastrintestinal, respiratório ou urinário. Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia, não adequadamente controlados com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia⁶.

4. O **Topiramato** (Amato[®]) 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. É indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônica generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca⁷.

5. A **Vigabatrina** (Sabril[®]) é um anticonvulsivante indicado como coadjuvante no tratamento de pacientes com epilepsias parciais resistentes, com ou sem generalização

⁴Bula do medicamento Ácido Valproico (Depakene[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2406252019&pIdAnexo=11081337>. Acesso em: 19 set. 2019.

⁵Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra[®]) por UCB Biopharma S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4199732019&pIdAnexo=11174277>. Acesso em: 19 set. 2019.

⁶Bula do medicamento Clobazam (Frisium[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2465272019&pIdAnexo=11084981>. Acesso em: 19 set. 2019.

⁷Bula do medicamento Topiramato (Amato[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12700972018&pIdAnexo=10943427>. Acesso em: 19 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

secundária, as quais não estão satisfatoriamente controladas por outros fármacos antiepilépticos ou quando outras combinações de fármacos não foram toleradas. É indicado também em monoterapia no tratamento de espasmos infantis (Síndrome de West)⁸.

6. A **Budesonida** (Noex[®]) é um glicocorticoide com grande efeito anti-inflamatório local. Está indicado para pacientes com rinites não-alérgicas e alérgicas perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasal e prevenção de pólipos nasal após polipectomia⁹.

7. O **Dipropionato de Beclometasona** (Clenil[®] HFA) é um derivado cortisonico com atividade tópica anti-inflamatória e antialérgica eficaz sobre a mucosa das vias respiratórias. O dipropionato de beclometasona exerce especificamente uma ação antireativa nos brônquios, reduzindo o edema e a hipersecreção e inibindo a formação do broncoespasmo. Está indicado para o tratamento e prevenção da asma brônquica e bronquite, bem como nos processos inflamatórios das vias aéreas superiores¹⁰.

8. O **Sulfato de Salbutamol** é um agonista beta-2-adrenérgico. Aerolin[®] spray 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 enfisema¹¹.

9. **Nutrição Enteral:** alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas¹². Dietas industrializadas em pó para reconstituição são em geral, acondicionadas em pacotes hermeticamente fechados. Necessitam de reconstituição em água ou em outro veículo líquido. Dietas industrializadas líquidas semi-prontas são dietas já industrialmente reconstituídas. Dietas industrializadas prontas para uso são aquelas que já se apresentam

⁸Bula do medicamento Vigabatrina (Sabril[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=16213132017&pIdAnexo=8611445>. Acesso em: 19 set. 2019.

⁹Bula do medicamento Budesonida (Noex[®]) por Eurofarma Laboratório S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11782582018&pIdAnexo=10898071>. Acesso em: 19 set. 2019.

¹⁰Bula do medicamento Dipropionato de Beclometasona (Clenil[®] HFA) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2512632019&pIdAnexo=11088136>. Acesso em 19 set. 2019.

¹¹Bula do medicamento Sulfato Salbutamol (Aerolim[®] spray) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9736542018&pIdAnexo=10802633>. Acesso em: 19 set. 2019.

¹² ANVISA - Resolução - RDC nº 63, de 6 de julho de 2000. Disponível em: <<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-da-diretoria-colegiada-rcd-n-63-de-6-de-julho-de-2000>>. Acesso em: 12 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

envasadas acondicionadas em frascos e/ou bolsas próprias que são diretamente acopladas no equipo. São chamadas de “*sistema fechado*”¹³.

10. 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 apresenta-se como frasco fabricado em polipropileno atóxico e tampa com autolacre que impede o vazamento¹⁴.

11. O **equipo de dieta enteral** tem como função o controle de fluxo e dosagem de soluções enterais. Conecta o recipiente de soluções (frasco ou bolsa) a sonda de alimentação enteral. Viabiliza o controle de fluxo de soluções, estéril e é fabricado na cor azul (específica para produtos de nutrição enteral). Composição básica: lanceta perfurante para conexão ao recipiente de solução, câmara flexível para visualização gotejamento, extensão em PVC (evita conexão acidental com acesso venoso), controlador de fluxo (gotejamento) tipo pinça rolete¹⁵.

12. 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 materno¹⁶.

13. A pasta Stomahesive® é uma barreira protetora à base de hidrocolóides. Use como preenchimento em superfícies irregulares da pele para ajudar a aumentar o tempo de uso do sistema de ostomia e proteger a pele¹⁷.

14. O **Creme** (Cavilon™) é um creme que oferece proteção única contra urina e fezes, ao mesmo tempo em que hidrata a pele. Sua formulação concentrada requer menor quantidade de produto em cada aplicação e resiste de 3 a 4 trocas de fralda ou higiene íntima sem reaplicar. O creme é rapidamente absorvido pela pele e não deixa que resíduos de fezes e urina fiquem aderidos, não sendo necessária a sua remoção¹⁸.

15. O **Propionato de Fluticasona** (Flixotide® Spray) quando inalado nas doses recomendadas, apresenta potente ação anti-inflamatória glicocorticosteroide sobre os pulmões, o que resulta na redução dos sintomas e da exacerbação da asma. Há também

¹³ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3. Ed. São Paulo: Editora Ateneu, 2006, 1858 p.

¹⁴ 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 12 set. 2019.

¹⁵ Fibra Cirúrgica®. Equipo para nutrição enteral. Disponível em: <<http://www.fibracirurgica.com.br/equipo-para-nutricao-enteral-macro-1802p-embramed/p>>. Acesso em: 12 set. 2019.

¹⁶ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 13 set. 2019.

¹⁷ Informações sobre pasta Stomahesive® por ConvaTec Inc. Disponível em: <<https://www.convatec.com.au/products/pc-stoma-other-products-brands/stomahesive-paste>>. Acesso em: 19 set. 2019.

¹⁸ Informações sobre Creme (Cavilon™) por 3M. Disponível em: <<http://www.3m.com/intl/br/mkt/cuidecomcavilon/creme-barreira-duravel.html>>. Acesso em: 19 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

redução significativa dos sintomas da DPOC e melhora da função pulmonar independente da idade, do sexo, da função pulmonar basal, da condição tabágica e do estado atópico. Está indicado para asma em adultos e crianças e para doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)¹⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com 3 anos de idade, portadora de **microcefalia** em uso de **gastrostomia** para alimentação. Nesse contexto, informa-se que os **tipos de nutrição enteral** que podem ser infundidos pela **gastrostomia** são dietas enterais **industrializadas, artesanais** (confeccionadas com alimentos *in natura* preparados em consistência adequada à passagem pela sonda) **ou mistas** (dietas artesanais complementadas com suplementos nutricionais/fórmulas enterais)²⁰.

2. As **dietas industrializadas** são práticas, **nutricionalmente completas** e **oferecem maior segurança quanto ao controle microbiológico**. Além disso, quando é necessária administração contínua da dieta, este tipo é o mais indicado. Entretanto, as fórmulas industrializadas são de alto custo e, por isso, muitos indivíduos utilizam fórmulas caseiras. Já as **dietas artesanais** são obtidas através de procedimentos e técnicas (tempo de cozimento, peneira e trituração) que **causam perdas de nutrientes** e, por isso, **podem apresentar baixa densidade calórica e não atingir aos requerimentos nutricionais totais do paciente**, sendo necessária, portanto, complementação com fórmulas enterais/suplementos industrializados (**dieta mista**). Em comparação às dietas industrializadas, as artesanais são de mais baixo custo, sendo esta uma de suas vantagens.

3. A esse respeito, foi informado, em documento nutricional (Evento 1_RECEIT9, pág.1), que a Autora *“apresentou seguidos episódios de desconforto e distensão abdominal com dieta artesanal”*. Portanto, **a utilização de produtos industrializados para nutrição enteral está indicada**.

4. Em relação à **administração da alimentação por gastrostomia**, informa-se quanto ao **método de administração da dieta**, que o mesmo pode ser via **sistema aberto**, em que as fórmulas enterais requerem manipulação de envasamento prévio à sua administração, **ou** via sistema fechado, em que as fórmulas enterais industrializadas são acondicionadas em recipientes hermeticamente fechados e apropriados para conexão em equipamento de administração. Cumpre informar que pode ser realizada de **forma intermitente**: em bolus (através de seringa) ou **via gravitacional** (através do equipo); **ou** de forma contínua: por bomba de infusão²¹.

¹⁹Bula do medicamento Propionato de Fluticasona (Flixotide® Spray) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Disponível em:<

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6426052018&pIdAnexo=10656209>. Acesso em: 19 set. 2019.

²⁰ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

²¹CARUSO, L.; SOUSA, A. B. (Org.). Manual da equipe multidisciplinar de terapia nutricional (EMTN) do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo - HU/USP. São Paulo: Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, 2014. 132p. Disponível em: <<http://www.producao.usp.br/handle/BDPI/46775>>. Acesso em: 13 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Nesse contexto, foi prescrito em documento nutricional (Evento 1_RECEIT9, pág.1) “*fórmula pediátrica para nutrição oral ou enteral Nutrini[®] Standard – 800ml/dia em 4 etapas de 200ml. Ofertar dieta com seringa de 60ml utilizando a força da gravidade sobre o êmbolo no tempo total de cada etapa de 30 minutos (não forçar para infusão mais rápida)*”, portanto entende-se que a dieta enteral será administrada **via sistema aberto de forma intermitente via gravitacional**, em que são utilizadas dietas enterais em embalagens em sistema aberto.

6. Com relação à marca de **dieta enteral** prescrita, Nutrini[®] Standard (Evento1_RECEIT9, pág.1), informa-se que a mesma **é compatível com a forma de administração a ser utilizada para a Autora (sistema aberto) e indicada para o quadro clínico da mesma**, assim como o insumo **equipo para dieta**, necessário à sua administração.

7. No tocante a **quantidade diária de dieta enteral** prescrita (Nutrini[®] Standard - 200ml - 4x ao dia), cumpre informar que a mesma conferiria à Autora um **valor energético total de 800 Kcal/dia²²**, representando cerca de 70% das necessidades energéticas diárias estimadas para a idade da mesma (entre 3 e 4 anos de idade – 1150 Kcal/dia ou 76,5 kcal/kg de peso/dia)²³. Destaca-se que **não foram informados os dados antropométricos** da Autora (minimamente peso e altura, aferidos ou estimados), **impossibilitando, assim, uma inferência quantitativa segura acerca da dieta enteral prescrita**.

8. Contudo, destaca-se que a recomendação supracitada refere-se a crianças saudáveis, e portanto, pode estar superestimando ou subestimando as necessidades nutricionais da Autora. Dessa forma, cabe ao profissional de saúde que a acompanha determinar a quantidade de fórmula mais indicada para a mesma com base em sua evolução clínica (através dos sintomas e sinais clínicos) e do estado nutricional. Portanto, para o atendimento da quantidade prescrita, **seriam necessárias 124 frascos de 200ml/mês de Nutrini[®] Standard** (marca de **dieta enteral** prescrita).

9. Ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritas dietas enterais industrializadas, objetivando manter ou recuperar o estado nutricional ou pela impossibilidade de alimentação por via oral, **necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a evolução, involução ou estabilização do quadro, as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta**, após a qual se espera nova avaliação pelos profissionais de saúde que estiverem assistindo a Autora²⁴. Portanto, sugere-se **delimitação do tempo de uso da dieta enteral prescrita**.

10. Considerando que em documento médico (Evento 1,_RECEIT9, Pág. 1) foi prescrita a dieta enteral “... com seringa de 60 mL utilizando a força da gravidade sobre o

²² DANONE. Sabor de Viver. Nutrini[®] Standard. Disponível em: < https://novo.sabordeviver.com.br/nutrini-standard-pb-200ml-1.html?gclid=EAJalQobChMIgZX1kuvN5AIVjYWRCh23XQxaEAAYASAAEgL4YfD_BwE >. Acesso em: 13 set. 2019.

²³ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 13 set. 2019.

²⁴ ASBRAN. Manual Orientativo. Sistematização do cuidado de Nutrição/ organizado pela Associação Brasileira de Nutrição; organizadora Marcia Samia Pinheiro Fidelix- São Paulo: Associação Brasileira de Nutrição, 2014. 66p Disponível em: < <http://www.asbran.org.br/storage/arquivos/PRONUTRI-SICNUT-VD.pdf> >. Acesso em: 13 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*êmbulo no tempo total de cada etapa de 30 minutos...”, não sendo prescrito o uso de frasco, informa-se que o insumo **frasco para nutrição enteral não está indicado** à administração da dieta enteral da Autora.*

11. Quanto ao insumo **fralda descartável tamanho XXG**, cabe esclarecer que, após análise dos Autos, verificou-se que não foi solicitado em documentos médicos acostados ao processo. Assim, caso seja esta a necessidade da Autora, sugere-se que seja acostado novo documento médico que verse a respeito da respectiva necessidade da Autora e seu quadro clínico atual.

12. Desta forma, informa-se que **dieta enteral, frasco para nutrição enteral, equipo e fralda descartável tamanho XXG não integram nenhuma lista oficial de insumos e produtos nutricionais** para disponibilização gratuita através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

13. Elucida-se que frasco para dieta, equipo e fralda geriátrica até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC²⁵.

14. Destaca-se ainda que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **fralda descartável**. Assim, cabe dizer que **Huggies® Turma da Mônica Supreme Care** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual instituiu normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

15. No que se refere aos medicamentos pleiteados, cabem as seguintes considerações:

- Embora tenham sido pleiteados os medicamentos **Valproato de Sódio** (Depakene®), **Levetiracetam 250mg** (Keppra®), **Clobazam 10mg** (Frisium®), **Topiramato 50mg** (Amato®), **Vigabatrina 500mg** (Sabril®), **Salbutamol 100mcg**, **Pomada Stomahesive®**, **Creme** (Cavilon™) e **Propionato de Fluticasona 250mcg** (Flixotide® Spray) - (Evento 1_INIC1, pág.10), nos documentos médicos acostados ao processo, utilizados por este Núcleo para elaboração do referido Parecer Técnico (Evento 1_RECEIT9, pág.1) e (Evento 1_RECEIT11, pág.5), não consta prescrição datada indicando os referidos medicamentos a Autora. Para uma inferência segura acerca da indicação dos referidos medicamentos, recomenda-se a emissão de documento médico datado que esclareça o plano terapêutico da Autora, composto por dosagem e posologia dos medicamentos além de patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes.
- Quanto aos medicamentos **Budesonida 32mcg** (Noex®) e **Dipropionato de Beclometasona 200mcg** (Clenil® HFA), cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos

²⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 16 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

médicos (Evento 1_RECEIT9, pág.1) e (Evento 1_RECEIT11, pág.5), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico datado**, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Autora.

16. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamentos pleiteados, insta informar que:

- **Ácido Valpróico 250mg e 500mg** (comprimido) e **250mg/5mL** (xarope), **Salbutamol 100mcg** (aerosol) e **Dipropionato de Beclometasona 200mcg** (spray oral) **são padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da **Atenção Básica**, conforme previsto na REMUME-RIO 2018. Para ter acesso, aos referidos medicamento, a representante legal da Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, **munida de receituário atualizado**, para obter as informações necessárias à retirada do mesmos.
- **Clobazam 10mg é disponibilizado** pela **Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro**, por meio da REMUME-RIO 2018, contudo o referido medicamento é disponibilizado 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, **o fornecimento do referido medicamento para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, como no caso da Autora, é inviável.**
- **Budesonida 32mcg** (Noex[®]), **Pomada Stomahesive[®]**, **Creme** (CavilonTM) e **Propionato de Fluticasona 250mcg** (Flixotide[®] Spray) **não integram** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
- **Levetiracetam 250mg foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **Epilepsia**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 56 de 1º de dezembro de 2017^{26,27}. Os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do Ministério da Saúde para o tratamento da **Epilepsia**²⁸. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP²⁹, na competência de 09/2019, constatou-se que

²⁶Relatório de Recomendação – Levetiracetam para o tratamento da Epilepsia por Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio_levetiracetam_Epilepsia_290_FINAL_2017.pdf>. Acesso em: 19 set. 2019.

²⁷Portaria SCTIE/MS nº 56, de 1º de dezembro de 2017. Torna pública a decisão de incorporar Levetiracetam para o tratamento da Epilepsia, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria_56_5_12_2017.pdf>. Acesso em: 19 set. 2019.

²⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf>. Acesso em: 19 set. 2019.

²⁹SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 19 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde


Levetiracetam 250mg ainda não integra nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

- **Topiramato 50mg e Vigabatrina 500mg são padronizados** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**
Nutricionista
CRN4: 01100421


VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2


CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680


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

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