



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0300/2020

Rio de Janeiro, 06 de abril de 2019.

Processo nº 0020000-37.2009.4.02.5101
ajuizado por [redacted]
[redacted] representado por [redacted]
[redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 6ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao **complemento nutricional** (Sustagen® Kids), ao alimento **leite em pó integral**, ao **suplemento nutricional** (Pediasure® Complete), aos medicamentos **Olanzapina 2,5mg** e **Lamotrigina 25mg**, e ao insumo **fraldas descartáveis (tamanho G)**.

I – RELATÓRIO

Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados aos Autos.

1. Segundo documento médico acostado (fl. 732), emitido em 12 de setembro de 2019, pela médica [redacted] em receituário da CMS Carlos Gentile de Melo, o Autor é portador de **atraso psicomotor com deficiência cognitiva, epilepsia tipo pequeno mal e autismo**. Apresenta história de gestação de risco por doença hipertensiva específica da gravidez (DHEG), **premature** de 32 semanas, pesando 1465g, apgar 4/7, permanecendo 40 dias em UTI neonatal. Descrito que UTSF (10/05/2005) mostra **encefalomalacia parietal e periventricular** a direita. Realizou tratamento na ABBR pelo SUS desde 2008 nos setores de terapia ocupacional, fonoaudiologia, psicologia, estimulação psicomotora e musicoterapia. Teve alta em maio/2012 para realizar tratamento perto de casa.

2. À folha 733, encontra-se documento médico emitido em data e em receituário e pela médica supracitados, no qual foi informado que o Autor apresenta dificuldade na motricidade oral com disfunção na mastigação; não tem controle esfinteriano e necessita de **fraldas descartáveis** geriátricas tamanho G, fluxo intenso, 8 fraldas/dia, necessitando de uso diário de **Pediasure® Complete**, 15 latas de 400g/mês. Atualmente em uso de **Olanzapina 2,5mg**, 1 comprimido 12/12h e **Lamotrigina 25mg** um comprimido 12/12h. Foram citadas as classificações diagnósticas **CID 10: F83** (Transtornos específicos misto do desenvolvimento), **F72** (Retardo mental grave), **G40.7** (Pequeno mal não especificado, sem crises de grande mal) e **F84** (Transtornos globais do desenvolvimento).

II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. De acordo com a Resolução RDC nº 63, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 06 de julho de 2000, nutrição enteral designa todo e qualquer 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 sistemas.
2. 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.
3. 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"*.
4. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.
5. 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.
6. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
8. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. 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).
10. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
12. A Resolução SMS 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 de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
13. Os medicamentos Olanzapina 2,5mg e Lamotrigina 25mg 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 354, de 23 de março de 2020. Portanto, a dispensação dessa está condicionada a apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.
14. 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.
15. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Os **transtornos globais do desenvolvimento** se caracterizam por prejuízos severos e invasivos em diversas áreas do desenvolvimento, como habilidades de interação social recíproca, habilidade de comunicação e presença de comportamentos, interesses e atividades estereotipados. Os prejuízos qualitativos que definem estas condições representam um desvio em relação ao nível de desenvolvimento do indivíduo, que afeta sua adaptação social, educacional e de comunicação. Em geral, as alterações se manifestam nos primeiros anos de vida e podem aparecer associadas a alterações neurológicas ou quadros síndrômicos, variando em grau e intensidade de manifestações¹.

¹ GADIA, C. A. et al. Autismo e doenças invasivas de desenvolvimento. *Jornal de Pediatria*, v. 80, n. 2(supl), 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa10.pdf>>. Acesso em: 30 mar 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)².

3. O **autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados transtornos do espectro do autismo, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas³. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais⁴.

4. O **retardo mental** tem como principal característica a redução da capacidade intelectual do indivíduo, deixando-a inferior à média habitual de acordo com cada idade. A pessoa apresenta dificuldades para aprender a falar, no desenvolvimento neuropsicomotor e no comportamento adaptativo social. Portadores desse transtorno são dependentes de outras pessoas e precisam de cuidados dobrados com multiprofissionais, a fim de minimizar os problemas que vão surgindo por causa dessa deficiência⁵.

5. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, é **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança de risco, e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco. De acordo com a idade gestacional a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38 semanas), moderada (31 a 36 semanas) e extrema (24 a 30 semanas)⁶. Para avaliação do crescimento e desenvolvimento de recém-nascidos pré-termo, até os 3 anos de idade deve-se utilizar a idade corrigida para a prematuridade (ICP), e, posteriormente, utilizar a idade cronológica. para seu cálculo, considera-se a idade gestacional do recém-nascido⁷.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.319, de 25 de Novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1319_25_11_2013.html>. Acesso em: 30 mar. 2020.

³ KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr., vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 30 mar. 2020.

⁴ ASSUMPTÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr., v. 28, Supl. I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s2/3795.pdf>>. Acesso em: 30 mar. 2020.

⁵ VASCONCELOS, M. M. Retardo mental. J. Pediatr., v. 80, n. 2 (supl), 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa09.pdf>>. Acesso em: 30 mar. 2020.

⁶ ACCIOLY, E., SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria, 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

⁷ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. A **encefalomalacia** é o amolecimento ou perda de tecido cerebral seguido a infarto cerebral, isquemia cerebral, infecções, trauma craniocerebral ou outras lesões. O termo geralmente é utilizado durante a inspeção patológica grosseira, para descrever as margens corticais desfocadas e a consistência diminuída do tecido cerebral, seguidas a infarto. A encefalomalacia multicística refere-se à formação de múltiplas cavidades císticas de tamanhos variados no córtex cerebral de neonatos e crianças, após uma lesão, principalmente eventos hipóxico-isquêmicos perinatais⁸.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Mead Johnson⁹, **Sustagen® Kids** trata-se de complemento nutricional (adicionado de vitaminas e minerais), contendo sacarose e lactose. Isento de glúten. Apresentação: lata de 380g nos sabores artificiais baunilha, chocolate morango e vitamina de frutas; sachê 190g nos sabores artificiais de baunilha, chocolate e morango; e sachê 700g nos sabores baunilha e chocolate.

2. O **leite em pó** trata-se do produto obtido por desidratação do leite de vaca integral, desnatado ou parcialmente desnatado e apto para a alimentação humana, mediante processos tecnologicamente adequados¹⁰. O leite é rico em proteínas, em algumas vitaminas (em especial, a vitamina A) e, principalmente, em cálcio. Quando na forma **integral**, é também rico em gorduras, em particular em gorduras não saudáveis (gorduras saturadas). Versões sem gordura ou com menos gordura (desnatadas ou semidesnatadas) podem ser mais adequadas para os adultos¹¹.

3. Segundo o fabricante Abbott¹², o produto **Pediasure®** atualmente é denominado **Pediasure® Complete**, o qual se trata de alimento nutricionalmente completo, indicado para faixa etária de 04 a 12 anos de idade, com combinação de DHA e ARA, prebióticos e probióticos que oferece 100% das principais vitaminas e minerais das recomendações. Não contém glúten. Contém lactose. Densidade calórica: 1,0 kcal/mL. Apresentação: latas de 400g e 900g – baunilha, chocolate e morango. Diluição: 5 colheres de medida (49g) para 190mL de água = 225mL; 1 colher de medida = 9,8g.

4. A **Olanzapina** é indicada para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outras psicoses em adultos, nas quais sintomas positivos (exemplo: delírios, alucinações, alterações de pensamento, hostilidade e desconfiança) e/ou sintomas negativos (exemplo: afeto diminuído, isolamento emocional/social e pobreza de linguagem) são proeminentes; alivia também os sintomas afetivos secundários, comumente associados com

⁸ Descritores de saúde. Encefalomalacia. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Encefalomalacia>. Acesso em: 30 mar. 2020.

⁹ Mead Johnson Brasil – Sustagen® Kids. Disponível em: <<http://sustagenkids.com.br/#produtos>>. Acesso em: 25 mar. 2020.

¹⁰ BRASIL. PORTARIA Nº 146 DE 07 DE MARÇO DE 1996. REGULAMENTO TÉCNICO DA COLETA DE LEITE EM PÓ. Disponível em: <http://www.agais.com/normas/leite/leite_po.htm>. Acesso em: 30 mar. 2020.

¹¹ BRASIL. Guia alimentar para a população brasileira. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à saúde. Departamento de Atenção básica. 2.ed.1.reimpr. Brasília:Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2020.

¹² Abbott Nutrition. Ficha técnica do Pediasure® Complete.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

esquizofrenia e transtornos relacionados; e é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes adultos que responderam ao tratamento inicial. A **Olanzapina** também é indicada, em monoterapia ou em combinação com lítio ou valproato, para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos de transtorno bipolar em pacientes adultos, com ou sem sintomas psicóticos e com ou sem ciclagem rápida¹³.

5. A **Lamotrigina** é uma droga antiepilética indicada como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas. Após o controle epilético ter sido alcançado durante terapia combinada, drogas antiepiléticas (DAEs) concomitantes geralmente podem ser retiradas, substituindo-as pela monoterapia com **Lamotrigina**. Também está indicada na prevenção de episódios de alteração do humor, em pacientes com transtorno bipolar, predominantemente para prevenir os episódios depressivos¹⁴.

6. 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 infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno¹⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor de **14 anos e 08 meses de idade** (conforme identidade – fl. 159), e segundo documentos médicos mais recentes acostados (fls. 732 e 733), o mesmo nasceu com **prematuridade**, portador de **atraso psicomotor com deficiência cognitiva, epilepsia tipo pequeno mal, autismo e encefalomalacia**, sendo informado a necessidade de uso do suplemento alimentar **Pediasure® Complete**, **fraldas descartáveis** geriátricas tamanho G fluxo intenso (8 fraldas/dia); e dos medicamentos **Olanzapina 2,5mg**, 1 comprimento 12/12h e **Lamotrigina 25mg** 1 comprimido 12/12h.

2. Quanto à prescrição do complemento nutricional pleiteado na inicial (Sustagen® Kids – fls. 1 e 2) destaca-se que **não houve menção do uso** em documentos médicos mais recente acostados aos Autos (fls. 732 e 733), sendo prescrito o suplemento alimentar **Pediasure® complete**, entendendo-se, portanto, que o mesmo **se trata da conduta nutricional atual para o Autor.**

3. Em relação a terapia nutricional (uso de suplementos nutricionais ou fórmulas nutricionais), ressalta-se que **está indicada quando há comprometimento da**

¹³ Bula do medicamento Olanzapina (Axonium®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351757175201011/?substancia=7061>>. Acesso em: 30 mar. 2020.

¹⁴ Bula do medicamento Lamotrigina (Lamictal®) por Glaxosmithkline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012984200454/?substancia=5797>>. Acesso em: 30 mar. 2020.

¹⁵ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ingestão pela via habitual de alimentação, da absorção dos nutrientes ou do estado nutricional¹⁶.

4. Nesse contexto, destaca-se que problemas de alimentação são comuns em pessoas com atraso psicomotor (como no caso do Autor), principalmente naqueles que apresentam maior grau de comprometimento motor. Os transtornos de deglutição podem causar desnutrição, desidratação ou aspiração traqueal¹⁷. A esse respeito, foi informado em documento médico (fl. 733) que o Autor apresenta *“**dificuldade na motricidade oral com disfunção na mastigação**”*.

5. Contudo, ressalta-se que **não foi descrita a via de administração da alimentação do Autor** (se via oral, gastrostomia, ou sonda nasointestinal), e **em caso de possibilidade de alimentação por via oral, qual consistência aceita** (dieta líquida, semilíquida ou pastosa), bem como seu **ingestão alimentar habitual do Autor** (relação de alimentos ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades e horários em medidas caseiras e dados sobre aceitação alimentar).

6. Ressalta-se que **não houve descrição do estado nutricional** do Autor, bem como **não foram informados seus dados antropométricos** (minimamente peso e estatura atuais aferidos ou estimados), para avaliação por este Núcleo.

7. A ausência das informações supracitadas impede a realização de inferências seguras quanto à necessidade de inclusão de suplementação nutricional na alimentação do Autor.

8. A respeito do suplemento alimentar prescrito e pleiteado, ressalta-se que segundo o fabricante, **Pediasure® Complete foi especificamente elaborado visando atender às necessidades nutricionais de crianças de 4 a 12 anos de idade¹⁸**. Contudo, ressalta-se que de acordo com o fabricante, não há contraindicação quanto ao uso dos referidos suplementos por crianças de faixas etárias diferentes das estabelecidas, mediante prescrição médica ou nutricional^{19,18}, em casos de alimentação mista (dietas artesanais complementadas com fórmulas industrializadas/suplementos enterais).

9. A respeito da quantidade prescrita de suplemento alimentar **Pediasure® Complete** (15 latas de 400g/mês), destaca-se que **não foi descrito a quantidade diária a ser ofertada para o Autor** (nº de medidas ou gramatura por volume e frequência de uso).

10. Salienta-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais industrializados, necessitam de **reavaliações periódicas, visando verificar a evolução do quadro clínico, a qual norteia a necessidade de continuação, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta¹⁹**. Nesse contexto, **sugere-se que haja**

¹⁶ Brasil. Caderno de Atenção Domiciliar Volume 3. Cuidados em terapia nutricional. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_atencao_domiciliar_vol3.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2020.

¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes Brasileira de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2020.

¹⁸ Abbott nutrition. Pediasure® Complete. Contato telefônico: 0800 703 1050.

¹⁹ Waitzberg. Dan Linetzky. Nutrição oral e Parenteral na Prática clínica/ Dan Linetzky Waitzberg. _ 3ª. Ed- São Paulo: Editora Atheneu, 2006. p.546.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

delimitação do tempo de uso do suplemento prescrito ou quando se dará a próxima reavaliação do Autor.

11. Dessa forma, para inferências seguras a respeito do uso de **Pediasure® Complete**, bem como da adequação da quantidade de suplementação alimentar no contexto da alimentação e necessidades nutricionais do Autor, sugere-se a emissão de novo documento médico e/ou nutricional com as seguintes informações adicionais: i) via de administração da alimentação do Autor (se via oral, gastrostomia, ou sonda nasointestinal); ii) em caso de possibilidade de alimentação por via oral, consistência aceita (dieta líquida, semilíquida ou pastosa); iii) ingestão alimentar habitual do Autor (relação de alimentos ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades e horários em medidas caseiras e dados sobre aceitação alimentar); iv) descrição estado nutricional e seus dados antropométricos (minimamente peso e estatura atuais aferidos ou estimados); v) quantidade diária (nº de medidas ou gramatura por volume/tomada e frequência de uso diário); vi) delimitação do tempo de uso do suplemento prescrito ou quando se dará a próxima reavaliação do Autor.
12. Cumprido informar que o suplemento alimentar **Pediasure® Complete** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à marca prescrita, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.
13. Informa-se que suplementos alimentares industrializados não integram nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita de através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
14. Acerca do **alimento leite em pó integral** pleiteado (fls. 28 e 29), informa-se que o mesmo não consta em prescrição atual (fl. 733). Cumprido destacar que a ingestão de leite não está relacionada ao tratamento de quadros patológicos, mas sim à manutenção de uma alimentação saudável. Dessa forma, informa-se que sua dispensação não se encontra no escopo de atuação das secretarias de saúde.
15. No que tange aos medicamentos **Olanzapina 2,5mg e Lamotrigina 25mg**, destaca-se que este Núcleo considerou como pleito os medicamentos prescritos nos documentos médicos mais recente acostados aos Autos (fls. 732 e 733), entendendo-se, portanto, que os mesmos pertencem ao plano terapêutico atual para o Autor. Caso ainda sejam necessários outros medicamentos, os mesmos devem ser requeridos com a apresentação de documentos médicos atualizados.
16. Informa-se que o medicamento **Lamotrigina 25mg** e o insumo **fralda descartável** estão indicados para o tratamento da condição clínica do Autor mencionada em documentos médicos supracitados.
17. No que se refere à **Olanzapina 2,5mg** a busca na literatura científica não retornou artigo de qualidade (ensaio clínico ou revisão sistemática) que embase o uso do medicamento **Olanzapina 2,5mg** no quadro clínico que acomete ao Autor – atraso psicomotor com deficiência cognitiva, epilepsia tipo pequeno mal e autismo.
18. Diante o exposto, sugere-se que a médica assistente ratifique a indicação dos referidos medicamentos, baseando a indicação na literatura médico científica.
19. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Fraldas descartáveis** geriátricas tamanho G - **não está padronizada** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
- **Olanzapina** 5mg e 10mg *[ao Autor foi prescrita a apresentação com 2,5mg]* – **disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Dessa forma, somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. O medicamento **Olanzapina** **não está autorizado** para as CIDs-10 declarada para o Autor, a saber, **F83** (Transtornos específicos misto do desenvolvimento), **F72** (Retardo mental grave), **G40.7** (Pequeno mal não especificado, sem crises de grande mal) e **F84** (Transtornos globais do desenvolvimento), **inviabilizando que o Autor receba o medicamento por via administrativa.**
- **Lamotrigina** nas doses de **25mg**, 50mg e 100mg consta listada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020) no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde padronizou **apenas a dose de 100mg** em observância ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Epilepsia (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 – 27/06/2018). Dessa forma, **Lamotrigina 25mg** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

4. **Para o tratamento da Epilepsia**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia**, conforme Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018¹, disponibiliza os seguintes medicamentos: **Topiramato 25mg, 50mg e 100mg** (comprimido), **Gabapentina 300mg e 400mg** (cápsula), **Vigabatrina 500mg** (comprimido), **Lamotrigina na dose de 100mg** (comprimido) e **Levetiracetam 100mg/mL** (suspensão).

- ✓ Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS e ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), verificou-se que **o Autor não se encontra cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
- ✓ Caso a médica assistente verifique a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados para o tratamento da Epilepsia e o **Autor perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT para o manejo dessa patologia**, para o seu recebimento pelas vias administrativas, a representante legal do Autor **deverá solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, Endereço **Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova** (ao lado do metrô da Praça Onze) de **2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas**, munida da



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT;*

21. Destaca-se que os medicamentos **Olanzapina 2,5mg e Lamotrigina 25mg** possuem registro da ANVISA, já o insumo **fralda descartável** trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

22. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas²⁰.

23. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 – Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 – Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

24. Assim, insta esclarecer que os produtos cadastrados na CMED – **Olanzapina 2,5mg e Lamotrigina 25mg**, na apresentação com 30 comprimidos, possuem

²⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 30 mar. 2020.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

respectivamente preço de fábrica variando entre ICMS 20% **RS45,98 – RS306,95 e RS19,07 – RS102,14²¹**.

É o parecer.

A 6ª Vara Federal do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

THUANE O. AMARAL MUXFELDT PAIM
Nutricionista
CRN4- 14100877

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

²¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 30 mar. 2020.

