

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0392/2021

Rio de Janeiro, 07 de maio de 2021.

Processo nº 5029464-77.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos suplementos alimentares **Pediasure® Complete, Vitamina D 200UI e L-carnitina 10%** e ao insumo **fralda descartável**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos, mais recentes, do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento1_ANEXO2_pp. 12 a 14), emitidos em 10 e 11 de março de 2021, pelas médicas [REDACTED]

[REDACTED] a Autora, de 2 anos e 11 meses de idade, está em acompanhamento no setor de neuropediatria da referida instituição, com quadro de **encefalopatia crônica não progressiva e atraso global do desenvolvimento** secundária à **síndrome genética** (microarray com **deleção 16q23.1**), associado a **epilepsia de difícil controle**, em uso regular de Topiramato, Ácido Valpróico e Fenobarbital diariamente. Há extrema necessidade do uso destes anticonvulsivantes para controle das crises. Possui também acompanhamento pelo setor de nutrologia pediátrica, para recuperação nutricional por apresentar **desnutrição energético proteica grave** com déficit de crescimento e alimenta-se via **gastrostomia**. Apresenta **ausência de controle esfinteriano urinário e anal**. Foram prescritos, para uso contínuo, os suplementos **Pediasure®** [8 medidas (73g de pó/dia), totalizando 6 latas de 400g ou 3 latas de 900g/dia], **Vitamina D 200UI/gota** (3 gotas diariamente), **L-carnitina 10%** (2,5 ml de 12 em 12 h) e Ácido Fólico 5 mg (1 comprimido por semana); e o insumo **fralda descartável** (tamanho M – 6 unidades por dia ou 180 unidades por mês).

2. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **G40.0 – Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal**; **G.80.0 – Paralisia cerebral quadriplégica espástica**; e **E44 – Desnutrição proteico-calórica de graus moderado e leve**.

II – ANÁLISE DA

LEGISLAÇÃO

1. 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”.

2. 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".

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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 pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

7. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 1537, de 12 de junho de 2020, 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.

8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

9. 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.

10. 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).

11. 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.

12. 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.

13. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Paralisia Cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**, 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 comunicação^{1,2}. A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e **espástico**; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou **quadriplegia**, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia³.

2. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o **ADNPM** é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade⁴.

3. **Síndromes genéticas** decorrem de defeitos em genes (segmentos específicos do genoma responsáveis por uma característica ou função específica). Muitas doenças decorrem de defeitos em genes únicos, e outras de alterações em pequenos grupos de genes. Estes defeitos podem atuar de forma dominante (ocorrem em indivíduos com cópias diferentes de um determinado gene, chamados heterozigotos) ou atuar de forma recessiva (ocorrem em homozigotos, isto é, aqueles que receberam um gene anômalo de cada progenitor). Pais com fenótipo normal podem ser portadores de uma cópia de gene alterada, sendo portadores assintomáticos. Dois

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: 5 mai. 2021.

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

3 LEITE, J. M. R. S. O Desempenho Motor de Crianças com Paralisia Cerebral. Revista Neurociências, São Paulo, v. 20, n. 4, 2012. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2012/RN2004/editorial%2020%2004/edJacqueline.pdf>>. Acesso em: 5 mai. 2021.

4 FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 05 mai. 2021.



progenitores nesta categoria levam à possibilidade de transmitir duas cópias anômalas aos filhos, gerando descendentes homocigotos⁵. As manifestações mais comumente relatadas de **deleções 16q** são distúrbios graves de crescimento e desenvolvimento e anomalias dos sistemas craniofacial, visceral e musculoesquelético. Os achados incluem retardo psicomotor, hipotonia, testa alta, hipertelorismo, fissuras palpebrais inclinadas para cima e orelhas de implantação baixa anormalmente modeladas.⁶

4. 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 afetado⁷. As epilepsias podem ser classificadas de acordo com a etiologia, idade de início das crises, topografia das descargas elétricas, manifestações clínicas, achados eletroencefalográficos ou tipos de crises⁸.

5. A **desnutrição** é caracterizada como uma condição patológica decorrente da falta de energia e proteínas, em variadas proporções. A desnutrição está relacionada ao aumento das taxas de morbidade, mortalidade e reinternação, principalmente de pacientes idosos, sendo fundamental a avaliação precoce do estado nutricional para reversão desse quadro. A **desnutrição proteico-calórica** apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa. Os grupos mais vulneráveis são o dos idosos e o das crianças menores de cinco anos, causando atraso no crescimento e desenvolvimento. Pode apresentar-se sob forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa (déficit de crescimento) ou recente⁹.

6. 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 percutânea¹⁰.

7. A **incontinência urinária** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na faixa etária mais avançada, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo¹¹. Segundo a etiologia e a fisiopatologia da IU, podem-se diferenciar os seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a

⁵ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3. Ed. São Paulo: Editora Ateneu, 2006, 1858

⁶ MONAGHAN, K.G. e cols. Cytogenetic and clinical findings in a patient with a deletion of 16q23.1: First report of bilateral cataracts and a 16q deletion. Mayo Clinic, 1997. Disponível em: <<https://mayoclinic.pure.elsevier.com/en/publications/cytogenetic-and-clinical-findings-in-a-patient-with-a-deletion-of-16q23.1>>. Acesso em: 05 mai. 2021.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Epilepsia. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/27391635/dol-2018-06-27-portaria-conjunta-n-17-de-21-de-junho-de-2018-27391620>. Acesso em: 05 mai. 2021.

⁸ LORENZATO, R.Z. et al. Epilepsia e gravidez: Evolução e Repercussões. RBGO - v. 24, nº 8, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v24n8/a04v24n8.pdf>>. Acesso em: 05 mai. 2021.

⁹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 05 mai. 2021.

¹⁰ PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 05 mai. 2021.

¹¹ SILVA, V. A. & D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 05 mai. 2021.

incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços¹².

8. A **incontinência fecal** é definida como perda recorrente e incontrolável de material fecal. As principais causas são as anormalidades da mobilidade intestinal (diarreia ou constipação), alteração na sensibilidade e baixa complacência retal, fraqueza ou dano da musculatura pélvica, ou uma combinação desses fatores¹³.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Abbott, 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^{14,15}.

2. A **vitamina D** é necessária à absorção de cálcio pelo intestino delgado e ao funcionamento de cálcio no organismo. Também atua como um hormônio e tem muitas funções não relacionadas com sua atuação na absorção de cálcio e **crescimento e remodelação óssea**. Além de estar no osso, foram identificados receptores de vitamina D no sistema gastrointestinal, no encéfalo, na mama, no nervo e em muitos outros tecidos. Também modula o crescimento celular, neuromuscular e a função imunológica, reduzindo a inflamação¹⁶.

3. A **carnitina** desempenha papéis essenciais no metabolismo, especificamente no transporte de ácidos graxos de cadeia longa do citosol para a mitocôndria, o que possibilita a sua oxidação para fornecer energia. A maior parte da carnitina é obtida da dieta, principalmente de produtos animais, e apenas uma pequena fração é obtida endogenamente. A carnitina existe no corpo em duas formas: **L-carnitina** ou acetil-L-carnitina. A síntese dessas moléculas ocorre nos rins, fígado e cérebro. Os músculos cardíacos e esqueléticos que abrigam as maiores concentrações de carnitina não são capazes de sintetizá-la, e, portanto, deve adquiri-la do plasma. A deficiência de carnitina pode ocorrer secundária à terapia farmacológica, como ácido valpróico, alguns distúrbios metabólicos hereditários, dieta pobre ou má absorção de carnitina, aumento da perda tubular renal, hemodíalise ou diálise peritoneal. Os fatores de risco associados à deficiência de carnitina incluem idade jovem, tratamento com vários medicamentos antiepilépticos, a presença de várias deficiências neurológicas, condição de não deambulação e baixo peso¹⁷.

4. 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

¹² ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology*, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 05 mai. 2021.

¹³ ACCETTA, A. F. et al. Análise da resposta ao *biofeedback* nos pacientes com incontinência fecal. *Revista Brasileira de Coloproctologia*, v. 31, n. 2, abr/jun, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbc/v31n2/a08v31n2.pdf>>. Acesso em: 05 mai. 2021.

¹⁴ Abbott Nutrition. Ficha técnica do Pediasure[®] Complete.

¹⁵ Abbott Nutrition. Ficha técnica do Pediasure[®] Complete. Disponível em: <<https://www.pediasure.abbott/br/produtos/pediasure-en-polvo.html>>. Acesso em: 05 mai. 2021.

¹⁶ Apêndice: Informações Nutricionais sobre a Vitamina D. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

¹⁷ El Mously, Sherine et al. Carnitine deficiency in epileptic children treated with a diversity of anti-epileptic regimens. *The Egyptian journal of neurology, psychiatry and neurosurgery* vol. 54,1 (2018): 37. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6267633/>>. Acesso em: 05 mai. 2021.

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 materno¹⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora, de 2 anos e 11 meses de idade, com diagnóstico de **paralisia cerebral secundária à síndrome genética, epilepsia** de difícil controle, **desnutrição proteico-energética grave** e **descontrole esfíncteriano**, que se alimenta por **gastrostomia** (Evento1_ANEXO2_pp. 12 a 14), pleiteando o fornecimento dos suplementos alimentares Pediasure® Complete, Vitamina D 200UI e L-carnitina 10% e do insumo fralda descartável (Evento 1_INIC1_p. 10).

2. Com relação ao suplemento prescrito da marca **Pediasure® Complete**, ressalta-se que a suplementação nutricional está indicada quando há comprometimento da ingestão pela via habitual de alimentação, da absorção dos nutrientes ou do estado nutricional¹⁹. Nesse contexto, foi informado que a Autora apresenta **desnutrição proteico-energética grave** (Evento1_ANEXO2_p. 12).

3. Ademais, destaca-se que problemas de alimentação são comuns em crianças com **paralisia cerebral** (PC) levando a estado de má nutrição e falha no crescimento, principalmente nas formas mais graves de PC em que ocorre aumento do tônus muscular e reflexos tendinosos profundos nas quatro extremidades do corpo²⁰. Salienta-se que quanto maior o grau de comprometimento motor, maiores as dificuldades de alimentação²¹.

4. Em indivíduos que usam **gastrostomia**, a alimentação precisa apresentar consistência adequada à passagem pela sonda, dessa forma, a dieta deve ser liquidificada e peneirada, o que pode ocasionar perdas nutricionais, sendo usual a complementação com suplementos nutricionais industrializados²².

5. Diante do exposto, tendo em vista o estado nutricional informado de desnutrição, uso de gastrostomia como via alimentar, e quadro de paralisia cerebral, o uso de suplementos alimentares, como a opção prescrita: Pediasure® Complete, está indicado para a Autora.

6. O tipo de suplemento alimentar prescrito (**Pediasure® Complete**), segundo o fabricante, foi especificamente elaborado visando o atendimento das necessidades nutricionais de crianças a partir dos 4 anos de idade, porém, seu uso em idade diferente da informada não configura contraindicação, mediante indicação médica ou nutricional e uso como complementação da alimentação⁶. Informa-se que há pelo menos uma opção de suplemento que contempla a faixa etária da Autora conforme discriminação do fabricante.

7. A respeito da quantidade diária prescrita de **Pediasure® Complete** (“8 medidas diárias” – Evento1_ANEXO2_Página 12), informa-se que ela é equivalente a uma oferta diária de

¹⁸ 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: 05 mai. 2021.

¹⁹ 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: 05 mai. 2021.

²⁰ CLOUD, H. Tratamento Clínico Nutricional para Distúrbios Intelectuais e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

²¹ 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 05 mai. 2021.

²² BAXTER, Y.C., WAITZBERG, D.L., RODRIGUES, J.J.G., PINOTTI, H.W. Critérios de Decisão na seleção de dietas enterais. In: WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

78,4g por dia (1 colher-medida = 9,8g), a qual proporcionaria a Autora um aporte energético de **347 kcal/dia**^{14,15}.

8. De acordo com a OMS, os requerimentos energéticos totais médios para meninas saudáveis, sem acometimento de morbidades, entre 2 e 3 anos de idade (faixa etária em que a Autora se encontra no momento) são de **1047 kcal/dia**²³. Sendo assim, o adicional energético a partir do suplemento nutricional pleiteado representaria, aproximadamente, **33% da recomendação energética para crianças saudáveis, proveniente de uma única fonte alimentar**. Informa-se que para o atendimento da referida quantidade diária prescrita (78,4g/dia) seriam necessárias 7 latas de 400g/mês ou 3 latas de 900g/mês do Pediasure® Complete^{14,15}.

9. Ressalta-se que as necessidades energéticas de crianças com **paralisia cerebral** podem ser inferiores às de crianças saudáveis, e podem ser estimadas de forma individualizada através da estatura (11-15 kcal/cm)²⁴. Assim, informações sobre os dados antropométricos da Autora (peso e estatura, aferidos ou estimados), auxiliariam na realização de estimativa mais individualizada das suas necessidades nutricionais.

10. Acrescenta-se que informações sobre o **consumo alimentar habitual** da Autora (relação dos alimentos e preparações usualmente administrados em um dia, através da sonda de gastrostomia, e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas), auxiliariam na verificação da adequação da quantidade diária prescrita de suplementação nutricional no contexto da sua alimentação.

11. No tocante à prescrição do suplemento alimentar à base de **vitamina D**, cumpre informar que indivíduos com **epilepsia** em uso do **anticonvulsivante** Fenobarbital, como no caso da Autora, podem apresentar alteração no metabolismo da **vitamina D**, podendo levar à sua deficiência e, consequentemente, de cálcio, **podendo ser necessário** aumentar a ingestão dietética ou suplementar esse nutriente²⁵, **devendo seu uso e quantidade prescrita serem avaliados de forma individualizada pelo profissional de saúde assistente**. Logo, sem os valores dos exames periódicos de dosagem de vitamina D da Requerente não é possível prever com segurança sobre a indicação dessa suplementação.

12. Quanto ao uso de **L-carnitina**, segundo o estudo consultado, pacientes com **epilepsia** em uso de medicamentos antiepiléticos tiveram menor concentração sérica de L-carnitina em relação ao grupo controle, sendo que esse achado foi mais significativo naqueles em uso de **valproato** como monoterapia ou associado a outros medicamentos antiepiléticos¹⁷ (caso da Autora). Outro estudo cita que medicamentos antiepiléticos podem afetar o metabolismo da carnitina, principalmente o **valproato**, e que a deficiência de carnitina pode ocorrer em pacientes com epilepsia em uso de valproato ou de outros antiepiléticos (fenobarbital, fenitoína e carbamazepina)²⁶. Foi encontrado também que a suplementação de **L-carnitina** pode estar indicada para pacientes em uso de múltiplos medicamentos anticonvulsivantes^{26,27}.

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: 05 mai. 2021.

²⁴ V Marchand; Canadian Paediatric Society, Nutrition and Gastroenterology Committee. Nutrition in neurologically impaired children. Paediatr Child Health 2009;14(6):395-401. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2735385/pdf/pch14395.pdf>>. Acesso em: 05 mai. 2021.

²⁵ WALES, DD, VanReken, DW. Apêndice 23: Implicações Nutricionais de Fármacos Seleccionados. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

²⁶ Belousova ED. Snizhenie kontsentratsii karnitina u patsientov s épilepsiei [The decreased level of plasma carnitine in patients with epilepsy]. Zh Nevrol Psikhiatr Im S S Korsakova. 2017;117(6):106-110. Russian. doi: 10.17116/jnevro201711761106-110. PMID: 28745680. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28745680/>>. Acesso em: 05 mai. 2021.

²⁷ D. C. DE VIVO et al. L-Carnitine Supplementation in Childhood Epilepsy: Current Perspectives. Epilepsia, 39(11): 1216-1225, 1998. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/j.1528-1157.1998.tb01315.x>>. Acesso em: 05 mai. 2021.

13. Dessa forma, tendo em vista que se trata de Autora com epilepsia em uso de diversos medicamentos antiepilépticos, com melhora do quadro com o esquema atualmente implementado, a suplementação de L-carnitina pode estar indicada¹⁷.

14. Salienta-se que a prescrição de suplementos nutricionais industrializados requer a realização de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de manutenção, modificação ou interrupção da intervenção nutricional adotada. Foi informado em documento médico (Evento1 ANEXO2 Pág. 12) que o uso dos suplementos prescritos será para uso contínuo. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso dos suplementos nutricionais, ou de quando se dará a próxima reavaliação clínica.**

15. Cumpre informar que o suplemento nutricional **Pediasure® Complete**, possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), enquanto o suplemento à base de **vitamina D (200UI/gota)** encontra-se **isento da obrigatoriedade de registro na ANVISA**²⁸. Acrescenta-se que há outros suplementos nutricionais no mercado com composição semelhante à marca prescrita (**Pediasure® Complete**), 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.

16. Cumpre informar que **suplementos alimentares**, como as opções prescritas (**Pediasure® Complete e Vitamina D 200UI/gota**), **não estão padronizados em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e no Estado do Rio de Janeiro.**

17. No que tange ao insumo fralda descartável pleiteado, informa-se que **está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora – *descontrole dos esfíncteres vesical e anal* (Evento1_ANEXO2_p. 14). No entanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro** em fornecê-lo. Ademais, salienta-se que o referido insumo se trata de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA²⁹.

18. Por fim, acrescenta-se que **L-carnitina 10% está indicada para o quadro de epilepsia da Autora**, e quanto a padronização requer esclarecer que se trata de **formulação magistral** e deve ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar³⁰. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado³¹.

²⁸ BRASIL. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 05 mai. 2021.

²⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 05 mai. 2021.

³⁰ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/rdc_9608_comentada.pdf/0556d3fb-1590-4fcc-80c9-16adb739fbb6>. Acesso em: 4 mai. 2021.

³¹ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. 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=359330&_101_type=document>. Acesso em: 07 mai. 2021.

✓ Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os que serão disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos/substâncias manipulados^{32,33}.

É o parecer.

Ao 10º 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

JAQUELINE COELHO FREITAS
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

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

**MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES**
Farmacêutica
CRF- RJ 13615
Mat. 5.004.792-2

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

³²BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 07 mai. 2021.

³³BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 07 mai. 2021.