



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1001/2021

Rio de Janeiro, 13 de outubro de 2021.

Processo nº 5015357-68.2021.4.02.5120

ajuizado por

representada por



O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações da **2ª Vara Federal de Nova Iguaçu**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Divalproato de Sódio 250mg** (Divalcon®), **Clobazam 10mg** (Frisium®) e **Levetiracetam 50mg** (Keppra®); ao **composto lácteo** (Neslac® Comfor ou Milnutri® Premium) e ao módulo de carboidrato **maltodextrina**; ao insumo **fralda descartável infantil**; e ao **transporte**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados, datados de agosto de 2021.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Estadual da Mulher (Evento1_LAUDO8_Páginas 1 e 2), da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação (Evento1_LAUDO9_Página 1) e formulário de Tratamento Medicamentoso da Defensoria Pública da União (Evento1_OFĺCIO/CII Página 1), emitidos em 09 e 30 de agosto de 2021, pelas médicas

a Autora é portadora de **paralisia cerebral**, forma mista, classificação **GMFCS 5**, gerando importante **atraso no desenvolvimento neuropsicomotor**, **microcefalia**, **epilepsia** de difícil controle e **desnutrição**. Apresenta histórico de **bronquite asmática**, com episódios de broncoespasmo recorrentes. Foram feitas tentativas com esquemas anteriores (Fenobarbital e Valproato de Sódio [depakene®]) e prescritos os seguintes medicamentos, alimentos e insumos para a Autora:

- **Divalproato de sódio 250mg** (Divalcon®) – 1 comprimido – 2x/dia;
- **Levetiracetam 250mg** (Keppra®) – 1 comprimido – 2x/dia (medicação de amplo espectro, não indutora hepática, o que confere segurança na associação medicamentosa por tratar-se de paciente em tratamento de colestase – ótima resposta terapêutica);
- **Clobazam 10mg** (Frisium®) – 1 comprimido – 2x/dia;
- **Fraldas descartáveis tam. G** – 6 unidades por dia, considerando a **incapacidade de controle esfinteriano**;
- **Neslac® ou Milnutri®** - 120g/dia – 3600g/mês – totalizando 9 latas de 400 mg ou 5 latas de 800g/mês;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Maltodextrina** – 1 colher de sopa – 4x/dia – 60g/dia – 1800g/mês – totalizando 5 latas de 400g;
- **Transporte** para realização de tratamento.

Foi informado que a falta do fornecimento das medicações impõe risco ao desenvolvimento de status epilepticus e a manutenção da vida. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças **CID10: Q02 – Microcefalia, G40.4 - Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas, G80.0 – Paralisia cerebral quadriplégica espástica e E43 – Desnutrição protéico-calórica grave não especificada.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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”*.
3. De acordo com a Instrução Normativa nº 28 de 12 de junho de 2007, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, que aprova o regulamento técnico para fixação de identidade e qualidade de composto lácteo, informa que composto lácteo *“é o produto em pó resultante da mistura do leite e produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) ou não-láctea(s), ou ambas, adicionado ou não de produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) ou não láctea(s) ou ambas permitida(s) no presente Regulamento, apta(s) para alimentação humana, mediante processo tecnologicamente adequado. Os ingredientes lácteos devem representar no mínimo 51% (cinquenta e um por cento) massa/massa (m/m) do total de ingredientes (obrigatórios ou matéria-prima) do produto”*.
4. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de 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 a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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).
9. 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.
10. 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.
11. A Portaria Gabinete nº137/2017 de 03 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
12. Os medicamentos **Divalproato de Sódio, Clobazam 10mg e Levetiracetam 50mg** estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.
13. 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.
14. 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. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. É um termo amplo, utilizado para uma variedade de sinais motores não progressivos, decorrentes de uma lesão que impede o desenvolvimento pleno do sistema nervoso central, o que inclui o descontrole esfinteriano⁴. A Incontinência Urinária (IU) é definida como qualquer perda involuntária de urina e pode se diferenciar nos 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 incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços⁵. A incontinência fecal é causada por alteração na integridade neural e/ou anatômica do aparelho esfinteriano. É um sintoma às vezes incapacitante, podendo gerar consequências de ordem social, profissional e, sobretudo, psicológica⁶.

3. 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 idade⁷.

4. **Microcefalia** é uma malformação congênita em que o cérebro não se desenvolve de maneira adequada. Essa malformação pode ser efeito de uma série de fatores de diferentes origens, como substâncias químicas e infecciosas, além de bactérias, vírus e radiação. A microcefalia pode ser acompanhada de epilepsia, paralisia cerebral, retardo no desenvolvimento cognitivo, motor e fala, além de problemas de visão e audição. Cerca de 90% das microcefalias estão associadas com retardo mental, exceto nas de origem familiar, que podem ter o desenvolvimento cognitivo normal. O tipo e o nível de gravidade da sequela

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: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892/6425>>. Acesso em: 06 out. 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.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886/6419>>. Acesso em: 06 out. 2021.

⁴ ARAUJO, A.L.; SILVA, L.R.; MENDES, F.A.A. Controle neuronal e manifestações digestórias na paralisia cerebral. Jornal de Pediatria, v. 88, n. 6, Porto Alegre, nov./dez., 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572012000600003>. Acesso em: 06 out. 2021.

⁵ 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: 06 out. 2021.

⁶ REGADAS, S. M. M.; et al. Importância da ultra-sonografia endo-anal na avaliação propedéutica da incontinência fecal. Revista Brasileira de Coloproctologia, v. 22, n. 1, p. 13-19, 2002. Disponível em: <http://www.sbcop.org.br/revista/nbr221/P13_19.htm>. Acesso em: 06 out. 2021.

⁷ 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.rpimgf.pt/ojs/index.php?journal=rpimgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 06 out. 2021.

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

vão variar caso a caso. Tratamentos realizados desde os primeiros anos melhoram o desenvolvimento e a qualidade de vida da pessoa⁸.

5. 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 afetado⁹. 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 crises¹⁰. Crises epiléticas são usualmente tratadas a nível ambulatorial, entretanto por diversas razões esses pacientes podem ser atendidos na unidade de emergência. Essas crises podem ocorrer como evento isolado e único, em indivíduo previamente saudável, como manifestação de doença sistêmica (ex. hipoglicemia, hipóxia, distúrbio hidroeletrólítico, sépsis, insuficiência renal), como sintoma de doença neurológica aguda (AVC, encefalite, TCE) ou de epilepsia primária¹¹. As epilepsias refratárias correspondem a cerca de 20% dos pacientes epiléticos e boa parte desses pacientes apresentam crises parciais complexas que constituem o maior contingente passível de tratamento cirúrgico¹².

6. A **desnutrição** é decorrente de aporte alimentar insuficiente em energia e nutrientes ou ainda do inadequado aproveitamento biológico dos alimentos ingeridos, geralmente provocado por doenças. É também associada a fatores como pobreza, negligência e abuso de drogas, consistindo de aspectos biológicos, psicológicos e sociológicos¹³. Muitos indivíduos que desenvolvem desnutrição proteico-calórica são internados com história de perda de peso, resultante de anorexia e aumento do catabolismo associado a determinadas doenças e medidas terapêuticas comumente utilizadas em determinadas situações, como por exemplo, o uso prolongado de soro glicosado. A depleção dos estoques de tecido adiposo e da reserva proteica representa um problema nutricional significativo¹⁴.

7. A **Bronquite** caracteriza-se pela inflamação das grandes vias respiratórias do pulmão, incluindo qualquer parte dos brônquios, desde os brônquios primários até os brônquios terciários¹⁵. A Bronquite é classificada em Bronquite aguda e Bronquite crônica. A bronquite aguda trata-se de uma inflamação autolimitada dos brônquios que ocorre

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Microcefalia: causas, sintomas, tratamento e prevenção. Disponível em: <<http://saude.gov.br/saude-de-a-z/microcefalia>>. Acesso em 06 out.2021

⁹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 1319, de 25 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Epilepsia. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1319_25_11_2013.html>. Acesso em: 06 out.2021

¹⁰ LORENZATO, R.Z. et al. Epilepsia e gravidez: evolução e repercussões. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetria*, v. 24, n. 8, 2002.

Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v24n8/a04v24n8.pdf>>. Acesso em: 06 out.2021.

¹¹ BRASIL. Secretaria de Estado de Saúde da Bahia. Protocolo de regulação em neurologia.

Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/direp/images/arquivos/protocolo.neurologia.pdf>>. Acesso em: 06 out.2021.

PAIVARENGA, K.G.; GARCIA, G.C.; ULÍSSA, A.C.; OLIVEIRA, A.J.; MENDES, M.F.S.G.; CESARINI, I.M.; SALGADO, J.V.; SIQUEIRA, J.M.; FONSECA, A.G.A.R. Journal of Epilepsy and Clinical Neurophysiology. Epilepsia refratária: A Experiência do Núcleo Avançado de Tratamento das Epilepsias do Hospital Felício Rocho (NATE) no período de março de 2003 a dezembro de 2006. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/jecn/v13n2/a06v13n2.pdf>>. Acesso em: 06 out.2021.

¹³ SCHWEIGERT, I. D.; SOUZA, D. O. G.; PERRY, M. L. S. Desnutrição, maturação do sistema nervoso central e doenças neuropsiquiátricas. *Revista de Nutrição*, v. 22, n. 2, p. 271-281, 2009. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/rn/v22n2/v22n2a09.pdf>>. Acesso em: 06 out.2021.

¹⁴ VANNUCCHI, H. et al. Avaliação do estado nutricional. *Medicina (Ribeirão Preto. Online)*, v. 29, n. 1, 1996. Disponível em:

<<http://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/707/0>>. Acesso em: 06 out.2021.

15 Biblioteca virtual em saúde – BVS. Descriptores em Ciência da Saúde – DeCS. “Bronquite”. Disponível em: <



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

frequentemente após uma infecção viral das vias aéreas superiores. A apresentação habitual é um quadro de tosse, seca ou produtiva, mucoide ou purulenta, que dura mais de 5 dias (tipicamente, uma a três semanas)¹⁶. A Bronquite Crônica é definida, clinicamente, pela presença de tosse produtiva, pelo menos, três meses por ano, em dois anos consecutivos, afastando outras causas de expectoração crônica¹⁷.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé¹⁸, **Neslac[®] Comfor** trata-se de composto lácteo com óleos vegetais, fonte de cálcio, zinco, ferro e vitaminas, rico em vitaminas C e D. Apresenta adição de prebióticos, DHA e nutrientes importantes para adequada alimentação na infância. Isento de açúcar (sacarose) e aromatizante. Composição nutricional: proteína (60% soro do leite, 40% caseína), carboidratos (70% lactose, 30% maltodextrina), lipídios (93,5% gordura vegetal, 4,3% gordura láctea, 2,2% óleo de peixe). Modo de preparo: 2 colheres de sopa cheias (28,5 g) para 180 mL de água morna ou fria, total de 200mL. Apresentação: lata de 800g.
2. Segundo o fabricante Danone^{19,20}, **Milnutri Premium⁺** trata-se de composto lácteo com óleos vegetais e fibras que possui nutrientes essenciais para o crescer e aprender das crianças. Contém DHA, é fonte de cálcio, ferro e zinco, rico em vitaminas C e D e é zero adição de açúcares (sacarose e frutose). Contém lactose. Não contém glúten. Diluição: 6 colheres-medida (30g) para um volume final de 200ml. Colher-medida: 5g. Diluição padrão: 6 colheres-medida em 180 ml de água, para um volume final de 200ml. Apresentação: latas de 400g e 800g.
3. A **Maltodextrina** é composta por polímeros vegetais hidrolisados apresentando-se na forma de pó, totalmente solúvel em água. É um carboidrato composto por dextrina e maltose que fornece 4,3cal/g. Promove rápida solubilidade e dispersão, além de conferir sabor ligeiramente doce e atuar como veículo. É também indicada como suplemento dietético em patologias onde ocorre má absorção e intolerância aos dissacarídeos²¹.
4. O **Divalproato de Sódio** é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência²².
5. O **Clobazam** (Frisium[®]) é ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Não interfere no rendimento psicomotor, permitindo o desempenho das

¹⁶ SILVA, F.S. Bronquite aguda. *Pneumo Atual*. Disponível em: <<http://www.pneumoatual.com.br/doencas/bronquite-aguda.html>>. Acesso em: 06 out.2021.

¹⁷ BORGES, M.C., VIANNA, E.S.O., FILHO, J.T. Abordagem terapêutica na exacerbação da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). *Revista Medicina (Ribeirão Preto)*, v.36, p.241-247, 2003. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/2003/36n2e4/9Abordagem_terapeutica_exacerbacao_dpoc.pdf>. Acesso em: 06 out.2021.

¹⁸ Nestlé. *Pediatria Nestlé*. Disponível em: <<https://www.pediatraonline.com.br/produtos>>. Acesso em: 06 out.2021.

¹⁹ Danone Baby Profissionais. *Milnutri Premium⁺*. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/files/Documents/01e56ac3-8d37-454d-b19e-41cbbfc32ffa>>. Acesso em: 06 out.2021.

²⁰ Clubinho Milnutri Crescer e Aprender. *Milnutri Premium⁺*. Disponível em: <<http://clubinho.milnutri.com.br/produtos/fase-pre-escolar/>>. Acesso em: 06 out.2021.

²¹ Maltodextrina. *Infity[®] pharma*. Disponível em: <<https://infitypharma.com.br/uploads/insumos/pdf/m/maltodextrina.pdf>>. Acesso em: 06 out.2021.

²² Bula do medicamento Divalproato de sódio (Depakote[®] Sprinkle) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000204479109/?nomeProduto=depakote>>. Acesso em: 07 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

atividades normais do paciente. Está indicado como ansiolítico e sedativo. Como sedativo, é utilizado em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos. Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia não adequadamente controlada com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia²³.

6. **Levetiracetam** (Keppra[®]) é indicado como monoterapia para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia. Também é indicado como terapia adjuvante no tratamento de: crises focais/parciais em adultos, crianças e bebês a partir de 1 mês de idade, com epilepsia. Crises mioclônicas em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos com epilepsia mioclônica juvenil, crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada²⁴.

7. De acordo com a Portaria GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, 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 materno²⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Com relação ao módulo de carboidratos prescrito/pleiteado **maltodextrina**, participa-se que o mesmo é utilizado para aumentar a densidade calórica das preparações dietéticas, sem aumentar significativamente seu volume²⁶. Cumprir informar que a intervenção com suplementação/complementação nutricional pode estar indicada quando há comprometimento da ingestão alimentar pela via oral, ou comprometimento da absorção de nutrientes ou do estado nutricional²⁷.

2. Nesse contexto, foi informado, em documento médico, que a Autora apresenta **desnutrição protéico-calórica grave**.

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 PC²⁸. Salienta-se que quanto maior o grau de comprometimento motor, maiores as dificuldades de alimentação²⁹.

²³ Bula do medicamento Clobazam (Frisium[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso em: 07 out. 2021.

²⁴ Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra[®]) por UCB Biopharma S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4192732019&pIdAnexo=11174277>. Acesso em: 07 out. 2021.

²⁵ Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Regulamento Técnico para Controle de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, de Uso Externo e Intravaginal. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 16 ago. 2021.

²⁶ WAITZBERG, D.L. et al. Indicações e usos de Suplementos Nutricionais Oraais. In: WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

²⁷ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_desnutricao_crianças.pdf>. Acesso em: 06 out. 2021.

²⁸ 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.

²⁹ 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 06 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Portanto, levando-se em consideração o quadro grave de **paralisia cerebral e desnutrição** da Autora, **está indicado** o uso do módulo de carboidratos **maltodextrina** para complementação da alimentação.
5. No tocante à quantidade diária prescrita de **maltodextrina** (1 colher de sopa – 4x/dia – 60g/dia), informa-se que a mesma forneceria aproximadamente um adicional energético de **258kcal/dia**²¹, a qual não se trata de quantidade excessiva. Para atendimento da quantidade diária prescrita seriam necessárias de **1,8Kg/mês de módulo de carboidrato maltodextrina**.
6. Acerca dos compostos lácteos Neslac[®] Comfor ou Milnutri[®] Premium, informa-se que estes **não se tratam de suplemento alimentar e sim de alimento que não está relacionado ao tratamento de condições clínicas específicas**. Ademais, seu uso **não é imprescindível para a composição de um padrão alimentar saudável**, onde deve haver a predominância de alimentos *in natura* e minimamente processados³⁰.
7. Contudo, destaca-se que o leite se trata de alimento minimamente processado, e mediante a possibilidade de ingestão de leite de vaca, não é recomendada a sua substituição por produto ultraprocessado, como a opção prescrita^{8,31}. Acrescenta-se que o mesmo não se trata de produto nutricional com indicação de uso para um quadro clínico específico, podendo ser substituído pelo leite de vaca integral.
8. Nesse contexto, cumpre informar que **composto lácteo não se trata de alimento nutricionalmente completo como dietas enterais, não devendo ser utilizado como fonte exclusiva de alimentação**. Esclarece-se que seu uso pode se dar como substituto do leite, em quantidades semelhantes, sendo usualmente indicado para crianças na faixa etária do Autor o consumo de até 600ml/dia de leite³².
9. Acrescenta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, para crianças na idade em que a Autora se encontra (2 anos e 11 meses – segundo documento de identidade – Evento_1_RG6_Páginas 1 e 2), é recomendado que a alimentação seja composta por alimentos de todos os grupos (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, leite e derivados, carnes e ovos – na consistência tolerada pela mesma)¹³.
10. Ressalta-se que informações sobre os **dados antropométricos** da Autora (peso e estatura, aferidos ou estimados) e **consumo alimentar habitual** (relação das refeições e dos alimentos normalmente consumidos ao longo do dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas, consistência da dieta, e aceitação alimentar) auxiliariam na avaliação a respeito da alimentação da Autora, do seu estado nutricional, e na realização de estimativa das suas necessidades nutricionais individualizadas.
11. Destaca-se que indivíduos em uso de produtos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a

²⁰ 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: 06 out.2021.

³¹ 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 06 out.2021

³² BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://www.redeblh.fiocruz.br/media/10palimsa_guia13.pdf>. Acesso em: 06 out.2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, ressalta-se que **não houve previsão do período de uso dos produtos prescritos**.

12. Cumpre informar que em consulta ao banco de dados da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, verificou-se que os compostos lácteos **Neslac® Comfor** ou **Milnutri® Premium** possuem registro na ANVISA. Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de compostos lácteos, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam às necessidades da Autora, 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. Acerca dos medicamentos pleiteados **Divalproato de Sódio 250mg** (Divalcon®), **Clobazam 10mg** (Frisium®) e **Levetiracetam 50mg** (Keppra®), elucida-se que os referidos medicamentos **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora conforme consta em documentos médicos analisados.

14. No que tange à disponibilidade dos itens pleiteado no SUS, cabe informar que:

- O insumo **Fralda e o medicamento Divalproato de Sódio 250mg** (Divalcon®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Clobazam 10mg** faz parte das linhas de cuidado preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Epilepsia, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o Grupo 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. Dessa forma, cabe informar que a **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) não padronizou para o elenco do CEAF o referido medicamento**. Logo, **não se encontra padronizado** para dispensação através do CEAF, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
- **Levetiracetam 250mg** – **é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Epilepsia, disposto em Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018.
 - ✓ Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que a Autora solicitou cadastro no CEAF para o recebimento de **Levetiracetam 250mg** em 28 de setembro de 2021, porém, segue aguardando autorização para o recebimento do referido medicamento.
- **Maltodextrina e compostos lácteos, como as opções prescritas (Neslac® Comfor e Milnutri Premium+), não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita de através do SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. *Por fim, quanto ao fornecimento de informações acerca de transporte não constam no escopo de atuação deste Núcleo.*

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4- 01100421

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

GLEICE GOMES T.
RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253

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