



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0088/2022

Rio de Janeiro, 07 de fevereiro de 2022.

Processo nº 5000753-68.2022.4.02.5120,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Topiramato 50mg, Clobazam 10mg, Lamotrigina 25mg e Clonazepam 0,5mg**; à fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**KetoCal®**) e aos insumos **aparelho de aferição de cetose e fitas para medir cetose urinária** (Uriquest plus, Uri-10, UriAction 10).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1_LAUDO5, págs. 1 e 2), emitidos em 22 e 09 de novembro de 2021, pelas pediatras [REDACTED]

[REDACTED], a Autora apresenta diagnóstico de **encefalopatia crônica não progressiva com epilepsia** de difícil controle e **atraso global do desenvolvimento**. Apresentou neutropenia de provável origem medicamentosa, estando em desmame atualmente do Levetiracetam. Atualmente está em uso de **Topiramato 50mg** – 1 comprimido de 12/12 horas, **Clobazam 10mg** (Frisium®) – ½ comprimido de 12/12 horas, **Lamotrigina 25mg** – 1 comprimido de manhã e ½ comprimido à noite e **Clonazepam 0,5mg** – ½ comprimido pela manhã e 1 comprimido à noite; Vitaminas: Ácido fólico, Vitamina D e Sulfato Ferroso. Apesar da terapêutica utilizada e do uso regular e comprometido dos medicamentos, ainda mantém **crises convulsivas** diariamente (cerca de 7 episódios/dia). Devido a farmacoresistência, a autora foi encaminhada para o serviço de Nutrologia, o qual foi indicado dieta cetogênica, estando de acordo com essa conduta. Para o tratamento, é necessário mensalmente (por 30 dias):

- **KetoCal®** – 132g/dia, totalizando 13 latas de 300g/mês, uso contínuo até controle das crises;
- **Aparelho de aferição de cetose** – 1 unidade;
- **Fitas para medir cetose urinária** (Uriquest plus, Uri-10, UriAction 10) – 30 unidades/mês, uso contínuo até controle das crises.

Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **G40.8 – Outras epilepsias, G40 - Epilepsia e G80 – Paralisia cerebral**.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. Os medicamentos Topiramato 50mg, Clobazan 10mg, Lamotrigina 25mg e Clonazepam 0,5mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.
10. 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

11. 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.

12. 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 **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. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo “parcial” foi substituído por “focal”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexo”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hiperclônica, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)¹.

2. A **Paralisia Cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva** da infância da infância, é consequência de uma lesão estática, ocorrida no período pré, peri ou pós-natal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional². A paralisia cerebral descreve um grupo de distúrbios permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A distúrbio motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Estes distúrbios nem sempre estão presentes, assim como não há correlação direta entre o repertório neuromotor e o repertório cognitivo, podendo ser minimizados com a utilização de tecnologia assistiva adequada à pessoa com paralisia cerebral. No que tange à etiologia, incluem-se os fatores pré-natais; fatores perinatais; e fatores pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2022.

²CARGNIN, 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>>. Acesso em: 01 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades³.

3. Convulsão é a contratura involuntária da musculatura, que provoca movimentos desordenados. Geralmente é acompanhada pela perda da consciência. As convulsões acontecem quando há a excitação da camada externa do cérebro. Causas: hemorragia; intoxicação por produtos químicos; falta de oxigenação no cérebro; efeitos colaterais provocados por medicamentos; doenças como epilepsia, tétano, meningite e tumores cerebrais⁴. Convulsões são as **crises epiléticas** com manifestações motoras. Uma crise epilética é um sinal de anormalidade na função do cérebro, representada por descargas elétricas anormais e excessivas de um grupo de neurônios que geram manifestações clínicas súbitas, tais como alteração ou perda da consciência, uma atividade motora anormal, distúrbios de comportamento, disfunção autonômica e sintomas sensoriais/sensitivos⁵.

4. 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 idade⁶.

DO PLEITO

1. O **Topiramato** aumenta a frequência com que o ácido gama-aminobutírico (GABA) ativa receptores GABA_A e aumenta a capacidade do GABA de induzir o influxo de íons cloreto, sugerindo que o Topiramato potencializa a atividade desse neurotransmissor inibitório. Está indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças (acima de 2 anos de idade), como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca⁷.

2. O **Clobazam** é um ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. É um sedativo utilizado em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos restringe-se aos casos em que não haja causas orgânicas diagnosticada (ausência

³BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de atenção à pessoa com paralisia cerebral. Brasília, 2013. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2022.

⁴MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde, Convulsão. Disponível em: <<https://bvsmis.saude.gov.br/convulsao/>>. Acesso em: 01 fev. 2022.

⁵Brito AR, Vasconcelos MM, Almeida SSA. Convulsões. - Revista de Pediatria SOPERJ. 2017;17(supl 1)(1):56-62. Disponível em: <http://revistadepediatricsoperj.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1036>. Acesso em: 01 fev. 2022.

⁶ 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: 04 fev.2022.

⁷Bula do medicamento Topiramato por EMS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TOPIRAMATO>>. Acesso em: 01 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de problemas cardíacos, gastrintestinal, respiratório ou urinário. Está indicado em estados de ansiedade aguda e crônica que podem produzir os seguintes sintomas em particular: ansiedade, tensão, inquietação, excitação, irritabilidade, distúrbios do sono por causas emocionais, distúrbios psicovegetativos e psicossomáticos (por exemplo, na área cardiovascular ou gastrintestinal) e instabilidade emocional. Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia, não adequadamente controlados com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia⁸.

3. 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 lamotrigina⁹.

4. O **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado em uso adulto e pediátrico no tratamento de distúrbio epilético. Está indicado isoladamente ou como adjuvante no tratamento das crises epiléticas mioclônicas, acinéticas, ausências típicas (pequeno mal), ausências atípicas (síndrome de Lennox-Gastaut). Este medicamento está indicado como medicação de segunda linha em espasmos infantis (Síndrome de West). Em crises epiléticas clônicas (grande mal), parciais simples, parciais complexas e tônico-clônico generalizadas secundárias, este medicamento está indicado como tratamento de terceira linha¹⁰.

5. Segundo o fabricante Danone, **Ketocal**[®] se trata de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, indicada para epilepsia fármaco-resistente, deficiência de GLUT1, deficiência de piruvato desidrogenase. Contém 4g de gordura para cada 1g de carboidratos + proteínas e é adicionado de todas as vitaminas e minerais em quantidades balanceadas, contribuindo para o alcance e manutenção do estado de cetose e o alcance das metas nutricionais. Pode ser administrado por via oral e/ou através de sonda nasoenteral, gastrostomia ou jejunostomia. Apresenta sabor "lácteo" e excelente aceitação via oral. Pode ser consumido puro, misturado a outros alimentos ou em preparações culinárias. Faixa etária: crianças a partir de 3 anos. Porção de 100ml: 14,2g de pó + 86ml de água (1 kcal/ml) ou 21,3g de pó + 79ml de água (1,5 kcal/ml). Apresentação: lata de 300g. Sem sabor^{11,12}.

6. O **medidor de respiração de cetona** pode medir os níveis de cetona em seu sistema usando a análise da respiração. É um dispositivo portátil pequeno que pode ser anexado a qualquer saco ou corrente chave. É ideal para qualquer um que adote uma dieta Paleo, Cetogênica ou Low Carb. Isso torna a leitura do seu estado de cetose fácil e confiável¹³.

⁸Bula do medicamento Clobazam (Frisium[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FRISIUM>>. Acesso em: 01 fev. 2022.

⁹Bula do medicamento Lamotrigina por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LAMOTRIGINA>>. Acesso em: 01 fev. 2022.

¹⁰Bula do medicamento Clonazepam por Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=clonazepam>>. Acesso em: 01 fev. 2022.

¹¹KetoCal[®] 4:1. Disponível em: <<https://www.ketocal.com.br/ketocal>>. Acesso em: 04 fev. 2022.

¹²Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. KetoCal[®].

¹³Nacionalle. Medidor de Cetose - Greenwon Sem Fitos. Disponível em: <<https://nacionalle.com/products/medidor-de-cetose-greenwon-sem-fitos>>.

fitos?currency=BRL&variant=41987409051901&utm_medium=cpc&utm_source=google&utm_campaign=Google%20Shopping&gclid=EAlaIaQobChMloaPNoZfu9QIVeA6RCh3hXAsqEAsYASABEgJRdV_Bwe>. Acesso em: 07 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. As **fitas teste de cetose** identificam **na urina** as cetonas produzidas através do metabolismo da gordura. As fitas te ajuda a alcançar o estado cetogênico, estar diariamente a cetose na dieta cetogênica e dieta saudável sem efeitos colaterais¹⁴. O excesso de corpos cetogênicos na urina (acetonúria) é um sinal de complicações do diabetes, inanição, alcoolismo ou de um distúrbio metabólico das mitocôndrias¹⁵. A tira de urina Uriquest é constituída por um suporte plástico que contém 10 áreas impregnadas com reagentes químicos. Quando as áreas de química seca entram em contato com a urina, há desenvolvimento de uma reação colorimétrica¹⁶.

III - CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com diagnóstico de **encefalopatia crônica não progressiva** com **epilepsia** de difícil controle e **atraso global do desenvolvimento**. Apresentou neutropenia de provável origem medicamentosa. Atualmente está em uso de **Topiramato 50mg, Clobazam 10mg** (Frisium[®]), **Lamotrigina 25mg** e **Clonazepam 0,5mg**.

2. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Topiramato 50mg, Clobazam 10mg, Lamotrigina 25mg** e **Clonazepam 0,5mg** estão indicados em bula⁷⁻¹⁰ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatos médicos.

3. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Clobazam 10mg** e **Clonazepam (na apresentação de 0,5mg)** não integram a 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.
- **Lamotrigina 25mg**, segundo a Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu. Integra o programa de saúde mental da Prefeitura da Cidade de Nova Iguaçu na categoria de antiepiléticos.
- **Topiramato 50mg** é padronizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia¹, 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.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento de medicamentos.

5. Informa-se que, para o acesso ao medicamento **Topiramato 50mg**, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de

¹⁴ Clínica de Longevidade. Fitas teste para medir cetose na dieta cetogênica. Disponível em: < <https://clinicadelongevidade.com.br/fitas-teste-cetose/> >. Acesso em: 07 fev. 2022.

¹⁵ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de Cetose. Disponível em: < https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.076.176.652 >. Acesso em: 07 fev. 2022.

¹⁶ Centerlab. Uriquest Plus – Labtest. Tiras de urina. Disponível em: < <https://centerlabsp.com.br/produtos/uroanalise-e-parasitologia/tiras-de-urina/uriquest-plus-labtest> >. Acesso em: 07 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Consolidação nº 2/GM/MS 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, a representante legal da Autora deve **solicitar cadastro** junto ao **CEAF**, comparecendo à **RioFarms Nova Iguaçu Rua Governador Roberto Silveira, 210 – Centro, Nova Iguaçu – Contato telefônico: (21) 98169-4917 / 98175-1921**, munida da 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*

6. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente, encontra-se **encaminhado para publicação (Documento com recomendação final de publicação pelo Plenário da Conitec e encaminhado ao Ministério da Saúde para publicação)** o PCDT para tratamento da **Epilepsia**, em atualização ao PCDT em vigor¹⁷.

7. Convém ressaltar que está previsto nas bula⁷⁻⁹ dos medicamentos Topiramato 50mg, Clobazam 10mg e Lamotrigina 25mg, sua utilização para adultos e crianças (acima de 2 anos de idade); adultos e crianças (acima de 3 anos de idade) e adultos e crianças (acima de 12 anos de idade), respectivamente. Estes medicamentos são contraindicados para menores de 2, 3 e 12 anos de idade, respectivamente. Destaca-se que a Autora nasceu em 02 de fevereiro de 2020 (Evento 1_CERTNASC7, pág. 1) e, portanto, apresenta 02 anos.

8. Assim, considerando que as bulas aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não abrangem a faixa etária da Autora, e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos¹⁸, neste caso, **cumprir complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.**

9. No que concerne ao valor dos pleitos, 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)**¹⁹.

¹⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 01 fev. 2022.

¹⁸JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 01 fev. 2022.

¹⁹BRASIL 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 01 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. De acordo com publicação da CMED²⁰, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se ²¹.

- **Topiramato 50mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 62,76 e preço de venda ao governo R\$ 50,21;
- **Clobazam 10mg** com 20 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 14,21 e preço de venda ao governo R\$ 11,37;
- **Lamotrigina 25mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 20,49 e preço de venda ao governo R\$ 16,39;
- **Clonazepam 0,5mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 6,98 e preço de venda ao governo R\$ 5,58;

12. No tocante à prescrição de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral da marca **KetoCal[®]**, participa-se que dieta cetogênica é um tratamento usado para pacientes com epilepsia refratária à terapia medicamentosa ou de difícil controle, podendo ser empregada em indivíduos de todas as idades, inclusive lactentes^{22,23}.

13. A **dieta cetogênica** é composta por alto teor de gorduras e baixo teor de carboidratos e proteínas, sendo mais comum a proporção de 4:1 (4g de lipídios para 1g de carboidratos + proteínas). Tem o propósito de mimetizar o jejum, quando os lipídios são metabolizados e geram cetonas que são usadas como fonte alternativa de energia para o cérebro, na deficiência da glicose proveniente dos carboidratos. As cetonas podem se comportar como neurotransmissores inibitórios e apresentar efeito anticonvulsivante²⁴.

14. Ressalta-se na **dieta cetogênica** há restrição quanto ao consumo de cereais, frutas, verduras, legumes e alguns laticínios, limitando a ingestão de diversas vitaminas e minerais, o que torna imprescindível a adequação nutricional da dieta com suplementação nutricional, usualmente realizada através de suplemento multivitamínico e mineral livre de carboidratos^{19,20}.

²⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 01 fev. 2022.

²¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_01_v1_1.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2022.

²² Kossoff EH, Zupec-Kania BA, Amark PE, et al. Optimal clinical management of children receiving the ketogenic diet: recommendations of the International Ketogenic Diet Study Group. *Epilepsia*. 2009;50(2):304-317. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18823325/>>. Acesso em: 04 fev. 2022.

²³ Sampaio, L.P.B. ABC da dieta cetogênica para epilepsia refratária. Leticia Pereira de Brito Sampaio – Rio de Janeiro: Editora DOC Content, 2018. 1ª edição – 220p.

²⁴ ZUPEC-KANIA, B., O'FLAHERTY, T. Dietoterapia nas doenças neurológicas. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. Nesse contexto, informa-se que **KetoCal[®]** se trata de fórmula para nutrição enteral e oral adicionada de vitaminas e minerais, indicada para crianças portadoras de epilepsia refratária, que visa auxiliar no atendimento das necessidades nutricionais mediante a terapia nutricional com dieta cetogênica, **podendo estar indicada para a Autora** ^{11,12}.

16. Destaca-se que há fórmula especializada para dietas cetogênicas em pacientes pediátricos na faixa etária em que a Autora se encontra (2 anos – Evento1_CERTNASC7_Pág. 1), contudo não possui registro ativo na ANVISA²⁵, sendo, portanto, a fórmula **Ketocal[®]**, embora esteja indicada para crianças maiores de 3 anos, **a opção de fórmula nutricional existente no mercado possível para utilização na situação clínica da Autora (epilepsia fármaco-resistente)**, devendo o profissional de saúde que assiste a mesma realizar as adequações nutricionais.

17. A título de esclarecimento, a quantidade diária prescrita de **Ketocal[®]** (132g/dia – Evento1_LAUDO5_Pág. 2) proporcionaria a Autora um acréscimo diário de **928kcal**. 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**²⁶. Sendo assim, o adicional energético a partir do suplemento nutricional pleiteado representaria, aproximadamente, **89% da recomendação energética para crianças saudáveis, proveniente de uma única fonte alimentar**.

18. Ressalta-se que as necessidades energéticas de crianças com **paralisia cerebral** podem ser inferiores às de crianças saudas, e podem ser estimadas de forma individualizada através da estatura (11-15 kcal/cm)²⁷.

19. Destaca-se que problemas de alimentação são comuns em crianças com **paralisia cerebral (PC)** levando a estado de má nutrição e falha no crescimento. Salienta-se que a quase totalidade dos indivíduos com PC e nível de comprometimento motor mais elevado, apresentam algum grau de disfagia³, o que pode levar à desnutrição e à desidratação por inadequação dietética em razão da alteração da consistência dos alimentos, acrescentando maior quantidade de água às preparações, reduzindo, assim, o valor calórico total da alimentação²⁸.

20. Entretanto, ressalta-se que **não foram informados o tipo de via de alimentação utilizada para nutrição da Autora** (oral e/ou enteral) e **dados sobre seu consumo alimentar** (número de refeições que realiza por dia, alimentos que compõem a refeição e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas e consistência; e dados sobre aceitação alimentar da Autora); tampouco se a **dieta cetogênica prescrita é para uso exclusivo ou não**. Ademais, **não foi descrito o estado nutricional da mesma e tampouco foram mencionados seus dados antropométricos** (peso e estatura, aferidos ou estimados).

21. **A ausência das informações supracitadas impossibilita este Núcleo inferir acerca da quantidade prescrita em relação às necessidades nutricionais da Autora.**

²⁵ Consulta ANVISA. Disponível em: <<https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisald=648330021>>. Acesso em: 07 fev. 2022.

²⁶ 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: 04 fev. 2022.

²⁷ 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 04 fev. 2022.

³ KAMIMURA, M.A., et al. Avaliação nutricional. In: CUPPARI, L. Nutrição Clínica no adulto. Guias de medicina ambulatorial e hospitalar da EPM-UNIFESP. 3ª edição. Manole. 2014.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

22. Cabe informar que a dieta cetogênica deve ser mantida por 3 meses e meio para avaliação de sua eficácia. Os pacientes que apresentam redução de mais de 50% das crises epiléticas têm indicação de permanecer no tratamento por um período de 2 a 3 anos²⁹. Dessa forma, são esperadas **reavaliações periódicas**, visando verificar a continuidade, alteração ou interrupção da terapia dietética inicialmente proposta para avaliação de sua eficácia a curto e médio prazo. Ademais, a delimitação do tempo de uso é necessária, pois a quantidade recomendada deve ser ajustada periodicamente em função do peso, idade, estado nutricional e consumo alimentar. **A esse respeito, não foi informado em documento médico quando se dará a próxima reavaliação da Autora.**

23. Portanto, para a realização de inferências seguras acerca da adequação da quantidade de dieta cetogênica prescrita para a Autora, é necessário que haja emissão de documento médico ou nutricional atualizado, contendo as seguintes informações adicionais:

i) dados antropométricos atuais da Autora (peso e estatura, aferidos ou estimados), além do nível de comprometimento GMFCS graus I a V, ou informações sobre a mobilidade, movimento dos membros e sustentação da cabeça – para avaliação em gráfico específico conforme idade e grau de paralisia cerebral;

ii) via de alimentação da Autora (oral ou enteral, via gastrostomia ou sonda);

iii) em caso de alimentação por via oral, dados sobre sua capacidade de deglutição e textura alimentar aceita (normal, pastosa ou líquida);

iv) ingestão alimentar habitual da Autora (relação de alimentos usualmente ingeridos ou administrados, em caso de sonda ou gastrostomia, em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras);

v) delimitação do período de utilização, conforme período de reavaliação clínica.

24. Cabe ressaltar que **KetoCal[®]** **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

25. Ademais, informa-se que a fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral formulada para crianças portadoras de epilepsia refratária (**KetoCal[®]**), **não integra nenhuma lista oficial de produtos nutricionais para disponibilização gratuita através do SUS**, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

26. Para a dieta cetogênica, foram prescritos **aparelho de aferição de cetose e fitas para medir cetose urinária**. Cabe esclarecer que existem dois tipos de aparelho de aferição de cetose, um onde a medição é feita através da respiração³⁰ e outro através da amostra de sangue³¹. Assim, não foi esclarecido em documentos médicos acostados ao processo, qual o tipo de medidor adequado ao caso da Autora.

²⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Relatório de Recomendação - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://comitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_Epilepsia_CP13_2019.pdf>. Acesso em: 07 fev. 2022.

³⁰ Nacionalle. Medidor de Cetose - Greenwon Sem Fitas. Disponível em: <https://nacionalle.com/products/medidor-de-cetose-greenwon-sem-fitas?currency=BRL&variant=41987409051901&utm_medium=cpc&utm_source=google&utm_campaign=Google%20Shopping&gclid=EAlalQobChMloaPNoZfu9QIVEA6RCh3hXAsqEAsYASABEgJRdvD_BwE>. Acesso em: 07 fev. 2022.

³¹ Abbot. FreeStyle[®] Optium Neo. Disponível em: <<https://www.abottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle-optium-neo.html>>. Acesso em: 07 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

27. Salienta-se que as **tiras para medir cetose urinária** informam os níveis de corpos cetônicos através do contato da tira com a urina do paciente, na qual é realizada uma leitura através de um sistema de coloração das tiras³². Assim, entendendo que as tiras são suficientes para a determinação das taxas de cetose da urina, entende-se que a aquisição das tiras exclui a necessidade do uso de **aparelho de aferição de cetose**.

28. Diante do exposto, informa-se que a monitorização da cetose está indicada à Autora através do **aparelho de aferição de cetose** ou das **tiras para medir cetose urinária**. No entanto, ambos os insumos não se encontram padronizados em nenhuma lista de equipamentos/insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa.

29. Elucida-se que **tira para medir cetose urinária** possui registro na ANVISA sob diversas marcas comerciais³³. Já o aparelho de aferição de cetose, só foi encontrado da marca Abbott Laboratórios do Brasil Ltda³⁴.

30. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **tiras para medir cetose urinária**. Portanto, cabe dizer que Uriquest® plus, Uri-10, UriAction 10, correspondem à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

31. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento1_INIC3_Págs. 7 e 8 - item Dos Pedidos, subitens “c” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...bem como de todos os remédios prescritos no decorrer do tratamento da enfermidade da parte Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

A 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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

Nutricionista
CRN4: 01100421
ID: 5075966-3
ID. 4459192-6

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2
ID. 4459192-6

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARO

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³² Clínica de Longevidade. Fitas teste para medir cetose na dieta cetogênica. Disponível em: < <https://clinicadelongevidade.com.br/fitas-teste-cetose/>>. Acesso em: 07 fev. 2022.

³³ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos para saúde. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=uri>>. Acesso em: 07 fev. 2022.

³⁴ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos para saúde. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351703326201305/?nomeProduto=optium%20neo>>. Acesso em: 07 fev. 2022.