



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1060/2022

Rio de Janeiro, 04 de outubro de 2022.

Processo nº 5009185-76.2022.4.02.5120,
ajuizado por representado
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Risperidona 1mg/mL solução oral, Vitamina D 500UI 10mL, Vitaminas A, C, D, E, Nistatina + Óxido de Zinco pomada, Ibuprofeno 100mg/mL, Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio pó para preparação extemporânea (Muvinlax®), Óleo Mineral 100mL, Dicloridrato de Hidroxizina 2mg/mL solução oral**, ao suplemento vitamínico solução oral (**Nutrinfan**), ao suplemento alimentar Zinco 2mg/0,5mL (**Biozinc Kids**), ao alimento leite em pó integral (**Ninho® Forti+**), ao suplemento alimentar (**Pediasure® Complete**), ao suplemento alimentar (**Milnutri Premium+ Soja**) e aos insumos **gaze, Mepilex® e malhas tubulares**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados no Evento 1, LAUDO4, Páginas 1, 3, 4 e 5, emitidos em 08 de junho e 17 de agosto de 2022, e o receituário de controle especial não datado (Evento 1, LAUDO4, Página 6), emitidos pela médica em impresso da Prefeitura da Cidade de Nova Iguaçu.

2. Em suma, trata-se de Autor com quadro de **epidermólise bolhosa e transtorno do espectro do autismo (TEA) com seletividade alimentar importante**, necessitando do uso dos seguintes medicamentos, suplementos alimentares e insumos: **Sustagen® Kids ou Pediasure® Complete ou Milnutri Premium+ Soja, curativo Mepilex® Transfer 15x20 e malhas tubulares nº 4, Biozinc Kids, Vitaminas A, C, D e E, Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio pó para preparação extemporânea (Muvinlax®), gaze, agulhas, Óxido de Zinco pomada, Nutrinfan, Ibuprofeno 100mg/mL gotas, Óleo Mineral e Risperidona 1mg/mL solução oral.**

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Assessoria Técnica

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 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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”*.
13. 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.

14. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epidermólise bolhosa (EB)** compreende um grupo de doenças genéticas que comprometem a resistência da pele para estresse mecânico e levam à formação de bolhas após mínimos traumas mecânicos. As bolhas podem, de forma localizada, nas extremidades ou generalizada, afetar diferentes locais do corpo. A **EB** pode ter causa genética ou autoimune, e, por conseguinte, é dividida entre as formas epidermólise bolhosa hereditária (EBH) ou epidermólise bolhosa adquirida (EBA), respectivamente. A EBA pode acometer pele e mucosas, com diferentes fenótipos, na qual há produção de anticorpos contra o colágeno VII. Trata-se de um grupo de doenças que apresentam alterações de proteínas estruturais que podem estar presentes na epiderme, na junção dermoepidérmica ou na derme papilar superior. Essas alterações moleculares genéticas presentes na EBH são de transmissão autossômica dominante (AD) ou recessiva (AR) e geram bolhas espontâneas ou desencadeadas por traumas na pele e mucosas¹.

2. O **transtorno do espectro do autismo (TEA)** é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. O **TEA** é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões².

DO PLEITO

1. Dentre suas indicações, a **Risperidona** pode ser utilizada no tratamento da irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde

¹ Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 24 - 23/12/2021 – Aprova as Diretrizes Brasileiras para os Cuidados de Pacientes com Epidermólise Bolhosa. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211231_portal-portaria-conjunta_diretrizes_brasileiras_eb-1-1.pdf>. Acesso em: 04 out. 2022.

² Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07 - 12/04/2022 - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 04 out. 2022.



sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor³.

2. **Nistatina + Óxido de Zinco** pomada tem como indicação principal o tratamento das assaduras infantis (dermatite das fraldas, dermatite amoniacal). Outras indicações são os intertrigos (mamário, perineal, interdigital, axilar ou outros) e as paroníquias por fungos do gênero *Candida*⁴.

3. De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a **vitamina A** auxilia na visão, no funcionamento do sistema imune, no metabolismo do ferro, contribui para a manutenção da pele e de mucosas e auxilia no processo de diferenciação celular⁵.

4. De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a **vitamina C** auxilia na absorção de ferro dos alimentos, é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres, no funcionamento do sistema imune, na formação do colágeno, na regeneração da forma reduzida da vitamina E, no metabolismo energético, e no metabolismo de proteínas e gorduras⁵.

5. De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a **vitamina D** auxilia na formação de ossos e dentes, na absorção de cálcio e fósforo, no funcionamento do sistema imune, no funcionamento muscular, na manutenção de níveis adequados de cálcio no sangue e no processo de divisão celular⁵.

6. De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a **vitamina E** é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres⁵.

7. **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** pó para preparação extemporânea (Muvinalx[®]) é indicado para o tratamento da constipação intestinal funcional⁶.

8. **Ibuprofeno** está indicado para febre e dores leves a moderadas, associadas a gripes e resfriados comuns, dor de garganta, cefaleia, dor de dente, dorsalgia, dismenorreias e mialgias⁷.

9. O **Óleo Mineral** é indicado como laxante e terapia em uso tópico para pele ressecada e áspera⁸.

10. O **Dicloridrato de Hidroxizina** está indicado para alívio do prurido causado por condições alérgicas da pele, tais como: urticária, dermatite atópica e de contato, e do prurido decorrente de outras doenças sistêmicas⁹.

³ Bula do medicamento Risperidona (Perlid[®]) por Prati-Donaduzzi. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=125680292>>. Acesso em: 04 out. 2022.

⁴ Bula do medicamento nistatina + óxido de zinco por Laboratório Globo Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NISTATINA%20%2B%20OXIDO%20DE%20ZINCO>>. Acesso em: 04 out. 2022.

⁵ BRASIL. INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 28, DE 26 DE JULHO DE 2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Ministério da Saúde – MS. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/IN_28_2018_COMP.pdf/db9c7460-ac66-4f78-8576-dfd019bc9fa1>. Acesso em: 04 out. 2022.

⁶ Bula do medicamento Macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio (Muvinalx[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330131>>. Acesso em: 04 out. 2022.

⁷ Bula do medicamento Ibuprofeno (Alivium[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170807>>. Acesso em: 04 out. 2022.

⁸ Folheto informativo do produto Óleo mineral (Nujol[®]) por Mantecorp Indústria Química E Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://drogarias.vteximg.com.br/arquivos/12513---oleo-mineral-nujol-120ml.pdf>>. Acesso em: 04 out. 2022.



11. Conforme o laboratório Aché, **Biozinc Kids** é um suplemento alimentar rico em zinco e contém 2 mg/0,5ml de zinco na forma de gluconato de zinco. O zinco é um oligoelemento importante para saúde, influenciando a função de mais de 300 enzimas de diferentes órgãos e sistemas. Dentre suas diversas atribuições, destacam-se o auxílio no funcionamento do sistema imune, no processo de divisão celular, na síntese de proteínas e no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras. O papel do zinco em auxiliar o funcionamento do sistema imune, está relacionado, por exemplo, ao fato de que níveis adequados de zinco podem deixar a defesa do organismo melhor preparada para eliminar agentes agressores. Sobre a função do zinco em auxiliar na divisão celular podemos citar como exemplo a importância deste mineral na manutenção da integridade da mucosa do intestino. Níveis adequados de zinco favorecem a multiplicação e diferenciação das células intestinais, evento fundamental no processo de regeneração da mucosa intestinal quando necessário. Auxiliar na síntese proteica e no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras são atributos relevantes para crianças que estão em fase de crescimento, por exemplo. Sugestão de uso: 0,5ml, 1 vez ao dia. Apresentação: frasco de 75ml¹⁰.

12. De acordo com o laboratório Exeltis, **Nutrinfan Infantil 120ml** é um suplemento vitamínico. Contém em sua formulação vitamina A, vitamina C, vitamina E, vitamina D, vitamina B1, vitamina B2, vitamina B3, vitamina B6, vitamina B12 e ácido fólico. Sua utilização deve estar aliada a uma refeição saudável e balanceada. Indicado para crianças de 0 a 10 anos, com apresentação em solução oral com seringa dosadora ou em gotas, que facilita a administração do suplemento, de acordo com a idade da criança. Contraindicado em crianças com conhecida alergia a qualquer componente da fórmula. Recomenda-se 1 (uma) colher de chá de, aproximadamente 5ml, antes das principais refeições. Não contém corante, açúcar e glúten. O uso deste suplemento deve ser acompanhado por um médico ou nutricionista¹¹.

13. De acordo com o fabricante Nestlé, **Ninho® Forti+** trata-se de leite integral, rico em vitaminas (A, D, C e E) e minerais (cálcio, ferro e zinco), isento de glúten. Apresentação: latas de 400g e sachês de 175g e 800g. Diluição: 2 colheres de sopa cheias (25 g) em 200 ml de água, ou 10 colheres de sopa cheias (13g/cada) em 900ml de água para um volume final de 1L¹².

14. Segundo o fabricante Abbott, **Pediasure® Complete** 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. Diluição: 1 kcal/ml - 5 colheres de medida (49g) + 190 ml de água = 225mL; 1 colher de medida = 9,8g. Apresentação: latas de 400g, 850g e 1,6kg – baunilha, chocolate e morango^{13,14}.

15. Conforme o fabricante Danone, **Milnutri Premium+ Soja** se trata do único pó para preparo de bebida à base de soja da categoria, desenvolvido para atender às necessidades da infância. Possui óleos vegetais e fibras, fonte de Cálcio, Ferro, Zinco, Vitaminas A, B2, B12,

⁹ Bula do medicamento Dicloridrato de Hidroxizina por Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109170089>>. Acesso em: 04 out. 2022.

¹⁰ Bula do suplemento alimentar Biozinc Kids por Aché. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/produto/suplementos-alimentares/biozinc/#bula-bula-para-paciente-biozinc>>. Acesso em: 04 out. 2022.

¹¹ Drogaria Pacheco. Nutrinfan Infantil 120 mL. Disponível em: <<https://www.drogariaspacheco.com.br/nutrinfan-infantil-cifama-120ml/p>>. Acesso em: 04 out. 2022.

¹² Nestlé Brasil Ltda - Ninho® Forti+. Disponível em: <<https://www.ninho.com.br/produtos/ninho-forti/leite-po-integral>>. Acesso em: 04 out. 2022.

¹³ Abbott Nutrition. Ficha técnica do Pediasure® Complete.

¹⁴ Abbott Nutrition. Pediasure® Complete. Disponível em: <<https://www.pediasure.abbott/br/>>. Acesso em: 04 out. 2022.



B5, E e K, rico em vitaminas C e D. Não contém glúten. Alérgicos: contém soja. Não contém proteínas lácteas. Perfil de macronutrientes: carboidratos (100% maltodextrina), proteínas (100% proteína isolada de soja), lipídeos (100% gordura vegetal óleos de palma, canola, coco e girassol). Indicações: Alimentação de crianças com intolerância à lactose e/ou necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose (galactosemia) e/ou opção familiar e/ou tratamento da alergia ao leite de vaca IgE mediada. Reconstituição: 6 colheres medida ou 3 colheres de sopa cheias (28g) em 180 ml de água morna ou fria, previamente filtrada e/ou fervida. Apresentação: latas de 800g^{15,16}.

16. **Gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, disponível em vários comprimentos e larguras, com poder absorvente. É utilizado amplamente no cuidado de pacientes, tanto para pequenos procedimentos ambulatoriais (ex. curativos) quanto para procedimentos hospitalares (ex. cirurgias)¹⁷.

17. O **curativo em espuma não aderente** é um dispositivo médico não-invasivo, que entra em contato com a pele lesada. É esterilizado por óxido de etileno, com recomendação para uso único, composto por uma camada de contato com a ferida e um curativo absorvente fino e flexível em espuma de poliuretano. Minimiza a dor dos pacientes e o trauma das feridas.¹⁸

18. Os **curativos de camadas de contato de silicone** são compostos por uma camada de contato com a ferida em um só lado, filme de poliuretano perfurado, transparente, flexível e fino e uma película protetora de polietileno. A tecnologia patenteada de suave silicone reduz a dor aos pacientes e o trauma nas feridas. Essa tecnologia é menos dolorosa, porque adere suavemente em superfícies secas, tais como a pele, adapta-se aos poros da pele, cobrindo uma maior superfície de pele, dispersando a força durante a remoção, prevenindo o desprendimento da pele, sela as margens da ferida, assegurando que o exsudado não se alastre à pele circundante, minimizando assim a maceração¹⁹.

19. **Malha tubular** elástica serve para contenção de curativos. Inicialmente, medir o perímetro da área onde o curativo foi colocado e selecionar o tamanho apropriado, depois de preparado o curativo sobre a ferida, prenda-o com a malha tubular²⁰.

CONCLUSÃO

1. O tratamento da **epidermólise bolhosa (EB)** inclui diferentes medidas medicamentosas e não medicamentosas para prevenção e tratamento de lesões bolhosas e complicações decorrentes. O planejamento do cuidado do paciente com **EB** deve se adequar ao tipo de **EB**, bem como às condições clínicas no momento da avaliação. Como uma condição clínica sem cura, os cuidados com as feridas é a base do tratamento dos pacientes com **EB**. Entretanto, há uma escassez de evidências científicas com a maioria das recomendações

¹⁵ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Milnutri Premium⁺ Soja.

¹⁶ Danone Nutricia. Milnutri Premium⁺ Soja. Disponível em: <<https://www.milnutri.com.br/produtos/milnutri-premium-soja>>. Acesso em: 04 out. 2022.

¹⁷ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Farmacopeia Brasileira. Volume 2. Monografias. 5ª ed. Brasília. 2010. Atadura de Gaze. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm>. Acesso em: 04 out. 2022.

¹⁸ Mölnlycke Health Care. Mepilex Transfer. Disponível em: <<http://www.molnlycke.com.br/Documents/BRA/instrucoes-de-uso/mepilex-transfer.pdf>>. Acesso em: 04 out. 2022.

¹⁹ Mölnlycke Health Care. Mepitel One. Disponível em: <<https://www.molnlycke.com.br/siteassets/master---local-markets/documents/brazil/wound-care-documents/regulatorio/mepitel-one.pdf>>. Acesso em: 04 out. 2022.

²⁰ Retelast[®]. Malha tubular elástica para contenção de curativos. Disponível em: <<https://cathcare.com.br/uploads/ifu/48-ifu-3a3c76d7a26f24c753293d84d8d5c78eebd69a74.pdf>>. Acesso em: 04 out. 2022.



baseadas em opiniões de especialistas. As feridas desses pacientes são recorrentes e difíceis de cicatrizar, podem ser muito exsudativas, necróticas, extensas e de cicatrização complexa¹.

2. A respeito do **tratamento nutricional** na **EB**, informa-se que o processo de cicatrização aumenta consideravelmente a demanda do organismo por nutrientes, sendo importante garantir uma alimentação adequada e evitar a desnutrição, a fim de proporcionar uma cicatrização adequada, fortalecer a imunidade e prevenir infecções e garantir o adequado crescimento e desenvolvimento^{21,22,23}.

3. Dessa forma, ressalta-se que **é usual a suplementação de vitaminas, minerais como ferro e zinco, e a complementação da alimentação com suplementos hipercalóricos e hiperproteicos**, podendo inclusive ser necessária alimentação via sonda de gastrostomia para garantir o aporte nutricional adequado. Acrescenta-se que podem ocorrer feridas na mucosa oral dificultando a alimentação adequada, sendo necessária alteração da consistência da dieta para pastosa^{20,21,22}.

4. Diante o exposto, pode-se informar que o suplemento vitamínico solução oral (**Nutrinfan**) e o suplemento alimentar Zinco 2mg/0,5mL (**Biozinc Kids**) **estão indicados** para a condição clínica do Autor – **epidermólise bolhosa (EB)**.

5. Ressalta-se que há discordância entre o pleito e a prescrição presente nos documentos médicos acostados em relação aos seguintes itens: **Nistatina + Óxido de Zinco pomada, Vitamina D 500UI 10mL, Dicloridrato de Hidroxizina 2mg/mL solução oral** e leite em pó integral (**Ninho® Forti+**) – tendo sido pleiteados, porém **não prescritos** pela médica assistente. Acrescenta-se que **consta a prescrição de vitaminas A, C, D, E**, separadamente, **não tendo sido esclarecido** se a prescrição se trata de uma associação de vitaminas manipuladas, ou se é referente a alguma fórmula comercializada pronta, tampouco foi informada a dosagem das vitaminas prescritas e a sua finalidade de uso.

6. De acordo com as **Diretrizes Brasileiras para os Cuidados de Pacientes com Epidermólise Bolhosa**, publicadas através da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 24 de 23 de dezembro de 2021, até o momento, **inexiste tratamento medicamentoso** modificador do curso da doença específico para **EB**. O tratamento sintomático compreende a utilização de anti-histamínicos, em presença de prurido intenso, e de analgésicos para o controle da dor crônica. O controle da dor crônica nas formas graves também deve ser realizado, com uso de analgésicos como Ibuprofeno, Dipirona, Paracetamol e Morfina antes da troca dos curativos, dos banhos e outros procedimentos dolorosos¹. Desse modo, entende-se que o medicamento **Ibuprofeno 100mg/mL está indicado** para o manejo da dor na epidermólise bolhosa (EB).

7. Quanto ao medicamento **Risperidona solução oral 1mg/mL**, cabe esclarecer que as características comuns dos **transtornos do espectro do autismo (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação. Paralelamente a estas características comuns do **TEA**, outras manifestações podem aparecer em pessoas com **TEA** e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do **TEA**, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns.

²¹ Epidermolysis bullosa. Mayo Clinic. Disponível em: <<https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/epidermolysis-bullosa/diagnosis-treatment/drc-20361146>>. Acesso em: 04 out. 2022.

²² Epidermolysis bullosa. NHS. Disponível em: <<https://www.nhs.uk/conditions/epidermolysis-bullosa/treatment/>>. Acesso em: 04 out. 2022.

²³ Branco JF & Gonsales SCR. Terapia nutricional na epidermólise bolhosa simples. Rev Bras Nutr Clin 2009; 25(3):251-5. Disponível em: <<http://www.braspen.com.br/home/wp-content/uploads/2016/12/13-Terapia-nutricional-na-epiderm%C3%B3lise-bolhosa-simples.pdf>>. Acesso em: 04 out. 2022.



8. Ressalta-se que a agressividade/irritabilidade não faz parte dos sintomas comuns do **autismo**, e, considerando que nos documentos médicos analisados não constam informações detalhadas das manifestações associadas ao **transtorno do espectro autista** que acomete o Requerente, **para que se avalie a indicação da Risperidona**, recomenda-se que o médico assistente emita **novο documento médico** descrevendo todos os sintomas associados à doença do Suplicante.
9. Quanto aos suplementos alimentares (**Pediasure® Complete e Milnutri Premium+ Soja**), ressalta-se que no documento médico acostado eles foram prescritos como opções de suplementos alimentares, e não para uso concomitante.
10. Adicionalmente, no referido documento médico foi informado que o Autor apresenta **TEA com seletividade alimentar importante**, necessitando do uso de suplemento alimentar hipercalórico industrializado. Nesse contexto, salienta-se que crianças com **autismo** podem apresentar seleções alimentares limitadas e repulsa a certos alimentos, devido a sensibilidade gustativa/olfativa, que afeta a aceitação de alguns sabores e texturas, ocasionando ingestão inadequada de nutrientes^{24,25}.
11. Nesse contexto, tendo em vista o quadro de **epidermólise bolhosa e autismo com seletividade alimentar**, é usual a utilização de suplementação hipercalórica para auxiliar no alcance das necessidades nutricionais.
12. Contudo, informa-se que para a realização de **inferências seguras** e individualizadas acerca da **imprescindibilidade** do uso de suplemento alimentar hipercalórico na alimentação do Autor, seriam necessários esclarecimentos adicionais: **i)** dados antropométricos atuais e pregressos do Autor (peso e estatura, dos últimos 3 a 6 meses); **ii)** consumo alimentar habitual do Autor (alimentos consumidos diariamente e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas); **iii)** quantidades diária e mensal prescritas de suplemento alimentar industrializado (nº de medidas por volume, frequência de uso diária, nº total mensal de latas e tamanho da lata); e **iv)** previsão do período de uso do suplemento alimentar prescrito ou periodicidade das reavaliações clínicas.
13. Ressalta-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade da permanência ou alteração da intervenção nutricional inicialmente prescrita.
14. No que tange à indicação dos medicamentos **Macrogl 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio pó para preparação extemporânea** (Muvinalx®) e **Óleo Mineral 100mL**, com base na análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos referidos fármacos no tratamento do Autor**.
15. Desse modo, para uma inferência segura acerca dos medicamentos **Risperidona 1mg/mL solução oral, Vitamina D 500UI 10mL, Nistatina + Óxido de Zinco pomada, Macrogl 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio pó para preparação extemporânea** (Muvinalx®), **Óleo Mineral 100mL, Dicloridrato de Hidroxizina 2mg/mL solução oral**, sugere-se a apresentação de documento médico recente, datado, legível

²⁴ CLOUD, H.. Dietoterapia para Distúrbios de Deficiência Intelectual e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

²⁵ Sociedade Brasileira de Pediatria. Transtorno do Espectro do Autismo. Manual de Orientação. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Sociedade Brasileira de Pediatria, nº 05, Abril de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/21775c-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 04 out. 2022.



e com identificação do profissional emissor, **que justifique de forma técnica a necessidade dos referidos pleitos no plano terapêutico do Autor.**

16. Com relação aos curativos, cumpre informar que não existe tratamento específico que promova a cura da **epidermólise bolhosa (EB)** e sim a implementação de medidas para impedir o aumento e agravamento das lesões. As bolhas e as lesões estão entre as principais manifestações da EB e saber como cuidar e evitá-las será uma tarefa diária. Estudos confirmam a importância de uma criteriosa avaliação das lesões decorrentes de EB para a escolha de coberturas que **minimizem a dor, o trauma e favoreçam a epitelização, uma vez que diminuir o sofrimento dessas pessoas ainda é a melhor solução enquanto as pesquisas avançam para alcançar a cura da doença**²⁶. O tratamento inclui orientação quanto à **proteção da pele contra traumas** e, se necessárias, medicações sistêmicas²⁷. Cabe salientar que o paciente com epidermólise bolhosa necessita ser assistido por uma equipe multidisciplinar para **escolha da cobertura ideal para a realização do curativo implicando na redução da dor e do trauma do paciente**²⁸.

17. Diante do exposto, informa-se que os insumos pleiteados **gaze, Mepilex® e malhas tubulares estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

18. No que tange ao fornecimento, dos medicamentos, suplementos e insumos, no âmbito do SUS, insta mencionar que:

- **Risperidona** (nas apresentações **solução oral 1mg/mL** e **comprimidos de 1, 2 e 3mg**) foi incluído como linha de tratamento, disponibilizada através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para o manejo do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado pela Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022²⁹. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro **padronizou somente Risperidona** nas apresentações **comprimidos de 1mg e 2mg**. **Após os esclarecimentos** solicitados no item 8 desta conclusão, será possível avaliar se o Autor se enquadra para o recebimento da **Risperidona comprimido**, via administrativa.
- **Ibuprofeno 50mg/mL suspensão oral gotas [ao Autor foi prescrito 100mg/mL]** e **Óleo Mineral 100mL estão descritos** na REMUME de Nova Iguaçu, sendo **disponibilizados** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, a representante legal do Requerente deverá **comparecer a uma unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste medicamento.
- **Vitamina D 500UI 10mL, Nistatina + Óxido de Zinco pomada, , Macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio pó para preparação extemporânea (Muvinalx®), Dicloridrato de Hidroxizina 2mg/mL solução oral,**

²⁶ Revista Enfermagem Atual In Derme. Recomendações para prevenção e tratamento de lesões de pele decorrentes de epidermólises bolhosas. Ano 13 – n.66/4. jul. / ago. / set. 2013. Disponível em: <http://inderme.com.br/revistas/revista_4.pdf>. Acesso em: 04 out. 2022.

²⁷ Scielo. FERNANDES, M. D. et al. Epidermólise bolhosa adquirida inflamatória – Relato de caso. Anais Brasileiros de Dermatologia. 2009;84(2):181-4. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v84n2/v84n2a12.pdf>>. Acesso em: 04 out. 2022.

²⁸ ANJOS, D.F. et al. Assistência de enfermagem em Epidermólise bolhosa: Foco na assistência de enfermagem. Revista Estima, v.14 n.2, p. 91-98, 2016. Disponível: <https://www.revistaestima.com.br/index.php/estima/article/view/382/19> h="ID=SERP.5134.1">Epidermólise Bolhosa: Foco na Assistência de Enfermagem. Acesso em: 04 out. 2022.

²⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf>. Acesso em: 04 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Assessoria Técnica

suplemento vitamínico solução oral (**Nutrinfan**), suplemento alimentar Zinco 2mg/0,5mL (**Biozinc Kids**), **Pediasure® Complete**, **Milnutri Premium+ Soja**, **Ninho® Forti+**, **Gaze**, **Mepilex®** e **malhas tubulares não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

19. Salienta-se que **não há no SUS** curativos similares ao **Mepilex®** de mesma eficácia que o pleiteado, para o caso do Autor.

20. Cabe esclarecer que **Mepilex® Transfer**, **Pediasure® Complete**, **Milnutri Premium+ Soja** e **Ninho® Forti+** correspondem a 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 pela descrição do insumo, e **não pela marca comercial**, permitindo ampla concorrência.

21. Os insumos e medicamentos pleiteados, bem como o **Pediasure® Complete** e **Milnutri Premium+ Soja** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Já o leite em pó integral **Ninho® Forti+** é dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela Anvisa, tratando-se de alimento de origem animal regulado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)¹⁴.

22. No que concerne ao valor, no Brasil para um medicamento 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)³⁰.

23. De acordo com publicação da CMED³¹, 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.

24. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se³²:

- **Risperidona 1mg/mL solução oral** – em embalagem contendo 30mL, apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 60,08 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 47,15;

³⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 04 out. 2022.

³¹ BRASIL. 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 04 out. 2022.

³² BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_09_v3.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMVG_2022_09_v3.pdf>. Acesso em: 04 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Assessoria Técnica

- **Ibuprofeno 100mg/mL** – em embalagem contendo 30mL, apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 16,88 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 13,25;
- **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio pó para preparação extemporânea (Muvinalx[®])** – em embalagem contendo 20 envelopes com 7g, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 18,06 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 14,17;
- **Dicloridrato de Hidroxizina 2mg/mL solução oral** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 16,27 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 12,77.

25. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1, INIC1, Página 14, item “VP”, subitem “e”) referente ao fornecimento de “... *todos os medicamentos e insumos necessários ao tratamento do Autor...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

**À 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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