



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0770/2023

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2023.

Processo nº 5062728-17.2023.4.02.5101,  
ajuizado por   
neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Clobazam 10mg** (Frisium®) e **Lamotrigina 25mg**, à fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**KetoCal**®), aos insumos **fralda descartável** e **cadeira de banho higiênica infantil adaptada com apoio de cabeça, tronco e pés**, aos suplementos alimentares de ômega 3 líquido **Liquid Super Ômega-3 Tg** e ao suplemento de vitaminas e minerais **Centrum** de A a Z.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram utilizados os seguintes documentos médicos acostados aos autos:

- a) Formulário da Defensoria Pública da União (Evento 1, Anexo2, Págs 11 a 15), emitido em 08 de maio de 2023, pelo médico ;
- b) Laudo médico em impresso da Universidade Federal do Rio de Janeiro (Evento 1, Anexo 2, Pág. 26), emitido em 21 de março de 2023, pela médica
- c) Formulário médico em impresso da Câmara de Litígios (Evento 1, Anexo 2, Págs 16 a 22), emitido em 19 de abril de 2023, pela médica , e constam;
- d) Documento médico em impresso da Universidade Federal do Rio de Janeiro (Evento 1, Anexo 2, Página 24), emitido em 19 de abril de 2023, pela médica , e
- e) Documento médico, em impresso da Associação Brasileira Beneficente de Reabilitação (ABBR), emitida em 17 de abril de 2023, pela médica .

2. Os documentos descritos acima relatam que o Autor, é portador de **síndrome de West, encefalopatia epiléptica** que cursa com **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor**, com crises de espasmos e **epilepsia de difícil controle**, com **gastrostomia**, já fez uso de Fenobarbital e Valproato de sódio (Depakene®) sem sucesso. Foram prescritos ao Autor os medicamentos, insumos, composto vitamínico, produto com alegação funcional e fórmula pediátrica a seguir:

- Vigatrina 500 mg - 1 1 ½ de 12 em 12hs;
- **Clobazam 10mg** (Frisium®), - ½ comprimido 12/12hs;
- **Lamotrigina 25mg** - ½ comprimido 12/12hs;
- Topiramato 50mg – 1 comprimido 12/12hs;
- **15 latas de 300g** - Ketocal 4:1, 143g/dia;
- **Centrum de A a Z** -1 comprimido/dia;



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Ômega 3 DHA TG líquido da Farmacêutica Essencial** - 1 frasco de 150ml por mês (5 ml/dia);
- Fitas para checagem de cetose induzida (keto - Diabur-test / Ketostix) – uma fita ao dia – 30 unidades/mês durante todo o tratamento, para o controle da cetose que será induzida pela dieta;
- **Fralda descartáveis tamanho G** – 04/dia totalizando 120 mês; e
- **Cadeira de banho higiênica infantil**, adaptada com apoio de cabeça, tronco e pés (banhita).

3. Por fim foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.4** - Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas. **G40.2** - Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas, e **G80.8** - Outras formas de paralisia cerebral.

## 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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos



Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

9. Os medicamentos Clobazam e Lamotrigina 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 21, de 13 de maio de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, informa que fórmula para nutrição enteral trata-se de *“alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica”*.

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.

13. A Portaria SAS/MS nº 185, de 05 de Junho de 2001, que define a operacionalização e o financiamento dos procedimentos de reabilitação e da concessão de órteses e próteses e materiais auxiliares de locomoção, em seu artigo 5, inclui, quando necessário, a prescrição, avaliação, adequação, treinamento e acompanhamento da dispensação de órtese, prótese e/ou meios auxiliares de locomoção e orientação familiar.

## **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. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)<sup>1</sup>

2. A **Síndrome de West** se caracteriza por síndrome epilética caracterizada pela tríade de espasmos infantis, hipsarritmia e interrupção do desenvolvimento psicomotor no início dos ataques. A maioria se manifesta entre os 3 e 12 meses de idade, com espasmos constituídos de combinações de movimentos flexores ou extensores breves da cabeça, tronco e membros. A afecção é dividida em duas formas: criptogênica (idiopática) e sintomática (secundária a um processo de

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.319, de 25 de Novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1319\\_25\\_11\\_2013.html](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1319_25_11_2013.html)>. Acesso em: 13 jun. 2023.



doença conhecido, como infecções intrauterinas, anormalidades do sistema nervoso, doenças cerebrais metabólicas congênitas, prematuridade, asfixia perinatal, esclerose tuberosa, etc.)<sup>2</sup>.

3. A **Paralisia Cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**, é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação<sup>3,4</sup>. 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 hemiplegia<sup>5</sup>.

4. O **atraso global do desenvolvimento psicomotor (AGDPM)** é estabelecido como incapacidade de início precoce, resulta de um funcionamento intelectual subnormal com origem durante o período de desenvolvimento como consequência de múltiplas causas, incluindo agressão perinatal ou erros genéticos. A criança com AGDPM é aquela que apresenta atraso em alcançar os marcos do desenvolvimento, face ao esperado para a idade cronológica, em duas ou mais áreas do desenvolvimento<sup>6,7</sup>.

5. **Gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea<sup>8</sup>. O estômago é o órgão responsável pela digestão dos alimentos e faz parte do sistema digestório. Normalmente, o alimento chega até ele depois de ter percorrido o caminho da boca e esôfago. Com a gastrostomia o alimento chegará diretamente no estômago. O ato da deglutição acontece por um complexo mecanismo para a correta passagem do alimento até o estômago. Esse é um processo que exige absoluta coordenação<sup>9</sup>.

## **DO PLEITO**

1. Segundo o fabricante Danone, **Ketocal® 4:1** se trata de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, indicada para epilepsia refratária a medicamentos, e outras condições que requerem terapia nutricional com dieta cetogênica, como deficiência do complexo piruvato desidrogenase e síndrome de deficiência do transportador tipo 1 de glicose. 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,

<sup>2</sup> Biblioteca virtual em saúde. Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Consulta ao DeCS – Síndrome de West. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

<sup>3</sup> 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: 13 jun. 2023.

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

<sup>5</sup> 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: 13 jun. 2023.

<sup>6</sup> OLIVEIRA, R.; et al. Avaliação e Investigação Etiológica do Atraso do Desenvolvimento Psicomotor / Déficit Intelectual. Saúde Infantil, v. 34, n. 3, p.05-10, dez. 2012. Disponível em: <<http://rihuc.huc.min-saude.pt/handle/10400.4/1497>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

<sup>7</sup> Dornelas, et al. Atraso do desenvolvimento neuropsicomotor: mapa conceitual, definições, usos e limitações do termo. Revista Paulista de Pediatria, fev 2015. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/rpp/v33n1/pt\\_0103-0582-rpp-33-01-00088.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rpp/v33n1/pt_0103-0582-rpp-33-01-00088.pdf)> Acesso em: 13 jun. 2023.

<sup>8</sup> PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/bitstream/1/1447/1/Vera%20L%20Bacia%20de%20Castro%20Periss%C3%A9.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

<sup>9</sup> LIMA, P; e cols. Manual de Cuidados da Criança com Gastrostomia. 2018. UNIFESP. Disponível em: <<http://dcir.sites.unifesp.br/mp/images/imagens/Manual-Cuidados-Criana-Gastrostomia-Priscila.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2023.



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 de 3 a 10 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<sup>10,11</sup>.

2. O **Liquid Super Ômega-3 Tg** se trata de suplemento de **ômega 3** líquido, composto por triglicerídeos de cadeia média, óleo de peixe, mix de tocoferóis, aromas naturais de pêssego, manga e laranja. Segundo o fabricante Essential nutrition, o suplemento fornece gorduras boas que, na maioria das vezes, não são suficientemente obtidas através da alimentação. Seu consumo, associado a uma alimentação equilibrada e hábitos saudáveis, beneficia a saúde geral, dando suporte à integridade do sistema circulatório e equilíbrio às membranas celulares. Sugestão de consumo: ingerir 2,5ml (uma colher-medida) duas vezes ao dia ou conforme a orientação do médico ou nutricionista. Frasco com 150ml<sup>12</sup>.

3. A **Lamotrigina** é um medicamento antiepiléptico indicado 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 antiepilépticas (DAEs) concomitantes geralmente podem ser retiradas, substituindo-as pela monoterapia com a Lamotrigina<sup>13</sup>.

4. O **clobazam** é um ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Dentre suas indicações consta como terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia não adequadamente controlada com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia<sup>14</sup>.

5. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as **fraldas infantis**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno<sup>15</sup>.

6. A **cadeira de banho (higiênica)** é um equipamento utilizado para a realização de atividades de higiene de usuários com grave comprometimento de mobilidade, que apresentam déficit de controle de tronco e cervical, sendo dependentes de terceiros<sup>16</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor atualmente com 1 ano e 9 meses de idade (segundo carteira de identidade - Evento 1, Anexo 2, Pág 1), que apresenta **epilepsia de difícil controle**, com crises convulsivas diárias, apesar do uso regular e continuado de quatro anticonvulsivantes prescritos, por esse motivo o Autor apresenta critérios definidos para o estabelecimento de terapia com dieta

<sup>10</sup>KetoCal® 4:1. Disponível em: < <https://www.ketocal.com.br/ketocal>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

<sup>11</sup>Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. KetoCal®4:1.

<sup>12</sup>Essential Nutrition. Liquid Super Ômega-3 Tg. Disponível em: < [https://www.essentialnutrition.com.br/liquid-super-omega-3-tg?gclid=CjwKCAiAsNKQBhAPEiwABI5zaDhpzak0PmfNsjQnxs8UTWKZZFw7oRxfse2JCI1PAe86WDvXAWYfBoC1iwQAvD\\_BwE](https://www.essentialnutrition.com.br/liquid-super-omega-3-tg?gclid=CjwKCAiAsNKQBhAPEiwABI5zaDhpzak0PmfNsjQnxs8UTWKZZFw7oRxfse2JCI1PAe86WDvXAWYfBoC1iwQAvD_BwE)>. Acesso em: 13 jun. 2023.

<sup>13</sup>Bula do medicamento Lamotrigina por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/445421?nomeProduto=LAMOTRIGINA>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

<sup>14</sup>Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FRISIUM>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

<sup>15</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\\_PT-MS-1480\\_311290.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 13 jun. 2023.

<sup>16</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório nº 53. Cadeira de rodas para banho em concha infantil, cadeira de rodas para banho com encosto reclinável e cadeira de rodas para banho com aro de propulsão na tabela de órtese, próteses e materiais especiais do SUS. Brasília (DF), 2013. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/CadeiradeRodasparaBanho-final.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2023.



cetogênica. Quanto aos produtos nutricionais, forma prescritas a fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**KetoCal® 4:1**), 143g/dia, totalizando 15 latas de 300g/mês e o **suplemento nutricional** ômega 3 TG líquido da farmacêutica essencial, 5 ml/dia, totalizando 1 frasco de 150ml/mês.

2. Cumpre esclarecer que 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 anticonvulsivante<sup>17</sup>.

3. 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<sup>11,18</sup>.

4. Nesse contexto, informa-se que **KetoCal® 4:1** 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, **estando indicada para o Autor**<sup>3,4</sup>. Embora **KetoCal® 4:1** tenha sido especificamente formulado para o atendimento das necessidades nutricionais de crianças 3-10 anos, não há contraindicação de uso em outras faixas etárias, ficando a cargo do profissional que assiste o Autor, a realização o planejamento dietético levando em consideração seu estado nutricional, dados antropométricos e realização da adequação quantitativa da dieta cetogênica industrializada<sup>7</sup>.

5. A respeito da quantidade prescrita de **Ketocal® 4:1** (143g/dia – Evento 1, Anexo 2, Página 26), não foi informado o fracionamento nem a frequência de uso. Portanto, considerando a quantidade diária prescrita, 143g/dia, tal volume proporcionaria ao Autor um aporte calórico de **1005 kcal/dia**, atingindo o valor total das necessidades energéticas médias para lactentes de 1 a 2 anos de idade com o estado nutricional adequado (**950 kcal/dia**)<sup>19</sup>. Para o atendimento da quantidade prescrita seriam necessárias 15 latas de 300g/mês da fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**KetoCal®**).

6. Participa-se que não foi informada a **rotina alimentar do Autor**, e tampouco foram citados seus **dados antropométricos** (minimamente peso e comprimento atuais, aferidos ou estimados). Esclarece-se que a ausência destas informações impossibilita a realização de inferência a respeito da quantidade prescrita da dieta industrializada.

7. No tocante à recomendação de uso do suplemento alimentar de **ômega 3** (Evento 1, Anexo 2, Pág 26), informa-se que o **ômega 3** é um grupo de lipídios essenciais ao organismo (denominados ALA, EPA e DHA) obtidos através da dieta (peixes marinhos, sementes ou óleos de linhaça ou chia, nozes) e/ou por meio da suplementação (óleo de peixe, óleo de krill, óleo de fígado de bacalhau e produtos vegetarianos que contêm óleo de algas, óleos de linhaça ou chia)<sup>20</sup>.

<sup>17</sup> SAMPAIO, Letícia Pereira de Brito et al. ABC da dieta cetogênica para epilepsia refratária / Letícia Pereira de Brito Sampaio – Rio de Janeiro: Editora DOC Content, 2018. 1ª edição – 220p.

<sup>18</sup> 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.

<sup>19</sup> 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: 13 jun. 2023.

<sup>20</sup> Omega 3 fatty acids. Fact sheet for health professionals. Disponível em:< <https://ods.od.nih.gov/factsheets/Omega3FattyAcids-HealthProfessional/#h2>>. Acesso em: 13 jun. 2023.



8. Informa-se que há um número significativo de evidências mostrando que os **ácidos graxos  $\omega$ -3** são fundamentais para o correto funcionamento das funções neurais<sup>13,21</sup>. No entanto, segundo ensaio clínico randomizado encontrado, embora tenha sido observada melhora clínica com a suplementação de DHA e outros suplementos nutricionais, não houve significância estatística com relação às diferenças observadas entre os grupos intervenção e controle estudados<sup>22</sup>. Portanto, tendo em vista a literatura científica consultada, ainda **não há consenso sobre a importância da suplementação do ômega 3 no tratamento da paralisia cerebral**.<sup>13,23</sup>
9. **A manutenção da dieta cetogênica é individual e pode variar de 2 a 3 anos a partir do seu início.** A interrupção deve ocorrer de forma gradual, e pode durar de vários meses a um ano, com a adição de pequenas quantidades de carboidratos, observando-se a recidiva das convulsões<sup>2</sup>. Dessa forma, são esperadas **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de continuidade, alteração ou interrupção da terapia nutricional inicialmente proposta para avaliação de sua eficácia. Portanto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula nutricional prescrita**.
10. Destaca-se que a fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**KetoCal® 4:1**) possui registro ativo Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
11. Quanto à disponibilização, informa-se que a fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**KetoCal® 4:1**) **não integra** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
12. Quanto ao insumo **fralda descartável**, informa-se que o mesmo **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor** (Evento 1, ANEXO2, Página 15). Contudo, **não se encontra disponibilizado** no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, **bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa**.
13. Quanto ao insumo **cadeira de banho higiênica infantil adaptada com apoio de cabeça, tronco e pés** (banhita), elucida-se que a **encefalopatia crônica** impõe limitações às funções do acometido, influenciando, deste modo, a aquisição e o desempenho de marcos motores básicos como sentar, rolar, engatinhar, andar, assim como, nas atividades da vida diária, tais como **tomar banho**, alimentar-se, vestir-se, locomover-se em diversos ambientes, entre outros<sup>24</sup>. Assim, informa-se que tal insumo **está indicado** para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor.
14. Ressalta-se que a cadeira de banho higiênica **está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: cadeira de rodas para banho com encosto reclinável, sob o seguinte código de procedimento 07.01.01.024-0, conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).
15. Cumpre esclarecer que o fluxo administrativo **para a obtenção das órteses e dos meios auxiliares de locomoção**, no município do Rio de Janeiro, consiste no **encaminhamento dos**

<sup>21</sup> CHUPROSKI, Ana Paula. Efeito Neuroprotetor da suplementação com ácidos graxos ômega-3 nas alterações não-motoras da doença de Parkinson induzida pela 6-OHDA em ratos. 2018, 90 p. Dissertação (Mestrado em Ciências Biomédicas) – Universidade Estadual de Ponta Grossa, Ponta Grossa, 2018. Disponível em: <<https://tede2.uepg.br/jspui/handle/prefix/2709>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

<sup>22</sup> Andrew MJ, Parr JR, Montague-Johnson C, Laler K, Qi C, Baker B, Sullivan PB. Nutritional intervention and neurodevelopmental outcome in infants with suspected cerebral palsy: the Dolphin infant double-blind randomized controlled trial. Dev Med Child Neurol. 2018 Sep;60(9):906-913. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29023666/>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

<sup>23</sup> National Institute of Neurological Disorders and Stroke. Cerebral Palsy: Hope Through Research. Disponível em: <[https://www.ninds.nih.gov/Disorders/Patient-Caregiver-Education/Hope-Through-Research/Cerebral-Palsy-Hope-Through-Research#3104\\_21](https://www.ninds.nih.gov/Disorders/Patient-Caregiver-Education/Hope-Through-Research/Cerebral-Palsy-Hope-Through-Research#3104_21)>. Acesso em: 13 jun. 2023.

<sup>24</sup> PEREIRA, P. O. Manual de Orientações e Cuidados Básicos de Enfermagem a Partir da Complexidade de Situações Problema de Clientes com Encefalopatia Crônica. Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Enfermagem Assistencial da Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa da Universidade Federal Fluminense Niterói, fevereiro, 2014. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/bitstream/1/1169/1/Patr%C3%ADcia%20O%20C3%B3rio%20Pereira.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2023.



usuários, via Sistema Nacional de Regulação (SISREG), pela unidade básica de saúde de referência<sup>25</sup>, à uma das instituições da Rede de **Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro**<sup>26</sup>, a saber: Associação Brasileira Beneficente de Reabilitação/ABBR ou Instituto Municipal de Reabilitação Oscar Clark.

16. Já os medicamentos pleiteados, **Clobazam 10mg** (Frisium®) e **Lamotrigina 25mg** **estão indicados** para o manejo das condições clínicas apresentadas pelo Autor.

17. Convém informar que Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Epilepsia<sup>5</sup> prevê o uso da **Lamotrigina** como terapia adjuvante para crises focais em pacientes mais de 2 anos de idade. A autor, completará 2 anos em 31/08/2023 (Evento 1, ANEXO2, Página 1).

18. No concernente à disponibilização, segue a informações abaixo:

- **Lamotrigina 25mg foi padronizado** no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para **Epilepsia**<sup>5</sup>, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2, cumpre dizer que Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **não padronizou este medicamento nesta posologia** (*apenas Lamotrigina de 100mg*) no CEAF e, portanto, **seu fornecimento por via administrativa torna-se inviável.**

- **Clobazam 10mg** faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **Epilepsia**<sup>1</sup>, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2. 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. A **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou** para o elenco do CEAF o medicamento **Clobazam**. Logo, este fármaco **não é fornecido**, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.

19. **Para o manejo da Epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia**<sup>5</sup>. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): Gabapentina (300mg e 400mg cápsula), Vigabatrina 500mg comprimido, Lamotrigina 100mg comprimido, Levetiracetam (100mg/mL solução oral; 250mg e 750mg comprimido) e Topiramato (25mg, 50mg e 100mg comprimido). Para ter acesso a esses, a representante legal do Autor deverá atualizar cadastro no CEAF, comparecendo ao polo RioFarms-Rio com os documentos previstos no PCDT da Epilepsia.
- Pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio de Janeiro por meio da Atenção Básica: Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) e 25mg/mL (solução oral), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), Ácido Valpróico 250mg/5mL (xarope) 250mg e 500mg (comprimido). Para ter acesso a esses, a representante legal do Autor deverá comparecer a uma unidade básica

<sup>25</sup> PREFEITURA DO RIO DE JANEIRO. Serviços de Reabilitação. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/reabilitacao>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

<sup>26</sup> Deliberação CIB nº 1273 de 15 de abril de 2011. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/2075-deliberacao-cib-n-1273-de-15-de-abril-de-2011.html>>. Acesso em: 13 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

20. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para recebimento dos medicamentos Topiramato 50mg e Vigatrina 500 mg, com status de LME em dispensação e de acordo com documentos médicos, o Autor já realizou tratamento com Fenobarbital e Valproato de sódio (Depakene®). Entretanto, caso o médico assistente julgue necessário o uso dos demais medicamentos descritos no PCDT da epilepsia, deverá comparecer aos locais supramencionados no item 18 desta conclusão.

21. No que concerne ao valor dos medicamentos, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>27</sup>.

22. De acordo com publicação da CMED<sup>28</sup>, 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.

23. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, para o estado do Rio de Janeiro, tem-se<sup>29</sup>.

- **Lamotrigina 25mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 17,51 e preço de venda ao governo R\$ 13,74, sem imposto;
- **Clobazam 10mg** – na apresentação com 20 comprimidos, possui preço menor de fábrica localizado correspondente a R\$ 13,32 e menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 10,45, sem imposto;

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA  
DOS SANTOS**  
Nutricionista  
CRN4: 13100115  
ID. 5076678-3

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**VIRGINIA GOMES DA  
SILVA**  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

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

<sup>27</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos> >. Acesso em: 13 jun. 2023.

<sup>28</sup>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: < [http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205) >. Acesso em: 13 jun. 2023.

<sup>29</sup> 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/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2022\\_01\\_v1\\_1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_01_v1_1.pdf) >. Acesso em: 13 jun. 2023.