



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1652/2023

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2023.

Processo nº 5019330.90.2023.4.02.5110,
ajuizado por

representada por

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 **Ferripolimaltose 400mg, Topiramato 100mg, Oxcarbazepina 300mg, Levetiracetam 250mg e Amitriptilina 10mg; L-Carnitina 20%** suspensão oral, **Piridoxina 100mg** (Vitamina B6), **Vitamina D 1000U/gota, Cobalamina 20mcg/mL** (Vitamina B12); **Ácido Pantotênico 30mg** (Vitamina B5); quanto á fórmula nutricional **Trophic Fiber®**; e quanto aos insumos **seringa 10mL, seringa 60ml, sonda de gastrostomia nível de pele "tipo botton" 20FR 2,7cm, kit de extensores para sonda de gastrostomia nível de pele tipo button, cadeira de rodas, e gaze não estéril.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com relatórios médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira e formulários médicos da Defensoria Pública da União (Evento 1_LAUDO11, págs. E 2), (Evento 1_LAUDO12, págs. 1 a 14) e (Evento 1_LAUDO15, pág. 1), emitidos em 22 de maio e 20 de junho de 2023, pela médica , a Autora, 18 anos, é portadora de doença do metabolismo classificada como **deficiência de 3-hidroxi sobutilCOA hidroxilase**, com quadro de acidemia láctica, e por consequência, possui **epilepsia** e adquiriu condições crônicas complexas de saúde. É portadora de necessidades especiais, **deficiente física e mental**, totalmente dependente de terceiros para os cuidados diários. Alimenta-se por meio de **gastrostomia**, sem possibilidade atual de reversibilidade, de maneira que o cuidado da criança demanda atenção materna exclusiva e insumos permanentes. Tem necessidade de **reposição de multivitaminas** para suporte do quadro metabólico secundário a doença de base. Possui também necessidade de **suplementação alimentar** diariamente para controle metabólico devido a necessidade de controle da quantidade de proteínas pela alimentação pela doença de base. Além disso, trata-se de adolescente com déficit motor com necessidade de **cadeira de rodas** para locomoção. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E88.9 – Distúrbio metabólico não especificado, G40.0 – Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal e G93.4 - Encefalopatia não especificada.**

2. Assim, foram prescritos, em uso contínuo:

- **Seringa descartável 10mL** sem agulha, com bico 04 unidades mensal;
- **Seringa descartável 60mL** sem agulha, com bico 04 unidades mensal;
- **Sonda de gastrostomia** nível de pele "tipo botton" 20FR 2,7cm 1 unidade anual
- Kit de **extensores para sonda** de gastrostomia nível de pele tipo button compatível com a sonda fornecida, 04 unidades anual;
- **Cadeira de rodas** individualizada com proteção lateral e apoio de braços 1 unidade;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Compressa de gaze não estéril** pacote com 500 unidades, 1 unidade bimensal;
- **L-Carnitina 20%** suspensão oral 480mL mensal;
- **Ferripolimaltose 400mg** comprimidos 30 unidades mensal;
- **Piridoxina (Vitamina B6) 100mg** cápsulas 30 unidades mensal;
- **Tiamina (Vitamina B1) 300mg** cápsulas 30 unidades mensal;
- **Vitamina D 1000U/gota** solução oral 1 frasco trimestral;
- **Cobalamina (Vitamina B12) 20microgramas/mL** solução oral 90mL mensal;
- **Ácido Pantotênico (Vitamina B5) 30mg** cápsulas 30 unidades mensal;
- **Topiramato 100mg** comprimidos 90 unidades mensal;
- **Oxcarbazepina 300mg** comprimidos 120 unidades mensal;
- **Levetiracetam 250mg** comprimidos 124 unidades mensal;
- **Amitriptilina 10mg** comprimidos 30 unidades mensal;
- **Biperideno 2mg** comprimidos 30 unidades mensal;
- **Clonazepam 2,5mg/mL** solução gotas 24 mL mensal;
- **Trophic Fiber** pó para diluição – nutrição enteral.

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 nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

9. Os medicamentos Topiramato 100mg, Oxcarbazepina 300mg, Levetiracetam 250mg e Amitriptilina 10mg a estão sujeito 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Os **erros inatos do metabolismo** (EIM) são distúrbios de natureza genética que geralmente correspondem a um defeito enzimático capaz de acarretar a interrupção de uma via metabólica. Ocasionalmente, portanto, alguma falha de síntese, degradação, armazenamento ou transporte de moléculas no organismo. Esse grupo de doenças representa cerca de 10% de todas as doenças genéticas, e ainda hoje, são tidos por muitos profissionais como casos extremamente raros de se deparar durante a prática clínica sendo, muitas vezes, a última hipótese diagnóstica¹. Frente à suspeita clínica de uma criança agudamente enferma com doença metabólica, e na presença de dificuldades alimentares, letargia, vômitos, alterações no tônus, cianose, convulsões, irritabilidade, acidose metabólica, hipoglicemia, alcalose respiratória e coma, devemos adotar as seguintes condutas: suporte intensivo, coleta de exames, restrição nutricional, remoção de toxinas, monitoramento bioquímico e instituir terapias adicionais de acordo com o diagnóstico bioquímico estabelecido. “Coquetel” vitamínico recomendado: Biotina; Tiamina; Ácido lipóico; L-carnitina; Coenzima Q10; Vitamina C; Riboflavina; Piridoxina; Piridoxal fosfato e Ácido fólico².

2. Beta-Hidroxiacil Desidrogenases ou **3-Hidroxiacil CoA Desidrogenases** são enzimas que catalisam reversivelmente a oxidação de 3-hidroxiacil-CoA a 3-cetoacil-CoA, na presença de NAD. São enzimas cruciais na oxidação de ácidos graxos e na síntese mitocondrial de ácidos graxos³.

3. **Encefalopatia** é um termo amplo para qualquer doença que altera o funcionamento ou a estrutura do cérebro. Cursa com diminuição da capacidade de raciocinar e de se concentrar,

¹ HUSNY A.S.; CALDATO M.C.F. - Erros inatos do metabolismo: Revisão de literatura. Revista Paraense de Medicina V.20 (2) abril - junho 2006. Disponível em: <<http://scielo.iec.gov.br/pdf/rpm/v20n2/v20n2a08.pdf>>. Acesso em: 09 dez.2021.

² SCHWARTZ, I.V, et al. Tratamento de erros inatos do metabolismo. Jornal de Pediatria - Vol. 84, Nº 4 (Supl), 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v84n4s0/v84n4s0a03.pdf>>. Acesso em: 09 dez.2021.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. 3-Hidroxiacil CoA Desidrogenases. Disponível em: <<https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=7037>>. Acesso em: 21 nov. 2023.



dificuldade de falar e engolir, perda de memória, alterações de personalidade, convulsões e espasmos⁴.

4. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas⁵.

5. A **gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea⁶.

DO PLEITO

1. **Topiramato** é um medicamento anticonvulsivante, com múltiplos mecanismos de ação, eficaz no tratamento da epilepsia e na profilaxia da enxaqueca. Está indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia. É indicado, para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias⁷.

2. **Oxcarbazepina** é um medicamento antiepilético. Está indicado em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para o tratamento de: crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônico-clônicas generalizadas. É indicado como um medicamento antiepilético de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante. Pode substituir outros medicamentos antiepiléticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise⁸.

3. **Levetiracetam** é um medicamento antiepilético. Dentre suas indicações, consta como terapia adjuvante no tratamento de: crises focais/parciais em adultos, crianças e bebês a partir de 1 mês de idade, com epilepsia⁹.

⁴HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINTEIN. Encefalopatia. Disponível em: <<https://www.einstein.br/doencas-sintomas/encefalopatia>>. Acesso em: 22 nov. 2023.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pctd_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2023.

⁶PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 22 nov. 2023.

⁷Bula do medicamento Topiramato por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TOPIRAMATO>>. Acesso em: 22 nov. 2023.

⁸Bula do medicamento Oxcarbazepina por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OXCARBAZEPINA>>. Acesso em: 22 nov. 2023.

⁹Bula do medicamento Levetiracetam por Adium S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=levetiracetam>>. Acesso em: 22 nov. 2023.



4. **Cloridrato de Amitriptilina** inibe o mecanismo de bomba da membrana responsável pela captação da norepinefrina e serotonina nos neurônios adrenérgicos e serotoninérgicos. Está recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas¹⁰.

5. Em **Ferripolimaltose** o ferro apresenta-se sob a forma de um complexo macromolecular, não iônico, o que confere ao preparado, características vantajosas: boa absorção e utilização pelo organismo, baixa toxicidade e boa tolerabilidade, não interação com certos medicamentos (por exemplo: tetraciclina, anticoncepcionais, hormônios esteroides), não diminuição do seu volume utilizável, nem por eliminação renal e nem por depósito no tecido adiposo. Está indicado em síndromes ferropênicas latentes e moderadas, anemias ferroprivas devido à subnutrição e/ou carências alimentares qualitativas e quantitativas, anemias das síndromes disabsortivas intestinais, anemia ferropriva da gravidez e lactação e anemia por hemorragias agudas ou crônicas onde seja conveniente suplementação dos fatores hematológicos¹¹.

6. **L-carnitina** é sintetizada no organismo a partir de dois aminoácidos essenciais, lisina e metionina, exigindo para sua síntese a presença de ferro, ácido ascórbico, niacina e Vitamina B6 e B12. É uma substância fisiológica, normalmente sintetizada pelo próprio organismo e suplementada adicionalmente a partir de fontes alimentícias ricas em carnitina (particularmente carne bovina). Participa no transporte dos ácidos graxos de cadeia longa através da membrana interna mitocondrial. Sua presença é requerida no metabolismo energético dos mamíferos, especialmente para a utilização dos ácidos graxos como fonte de energia do músculo esquelético e cardíaco. É utilizado em deficiência de carnitina, coadjuvante no tratamento da obesidade, aumento do rendimento muscular¹².

7. **Cloridrato de Piridoxina** (Vitamina B6) é convertido em sua forma fisiologicamente ativa, o pirodoxal fosfato, por ação de quinases, em presença de magnésio. O pirodoxal atua como coenzima no metabolismo protéico. É uma vitamina hidrossolúvel, envolvida principalmente no metabolismo dos aminoácidos e também no metabolismo glicídico e lipídico, necessária também para a formação da hemoglobina. É utilizada nos tratamentos e na prevenção dos estados de carência da vitamina no organismo, no tratamento de certos distúrbios metabólicos, na depressão e outros sintomas associados a STPM (Síndrome da Tensão Pré-Menstrual) e ao uso de anticoncepcionais¹³.

8. **Vitamina D** é primariamente atribuído o papel de importante regulador da fisiologia osteomineral, em especial do metabolismo do cálcio. Entretanto, ela também está envolvida na homeostase de vários outros processos celulares, entre eles a síntese de antibióticos naturais pelas células de defesa dos mamíferos, modulação da autoimunidade e síntese de interleucinas inflamatórias, e como participa da regulação dos processos de multiplicação e diferenciação celular, é atribuído também a ela papel antioncogênico. As ações mais importantes da vitamina D são a regulação e a manutenção dos níveis plasmáticos de cálcio e fósforo, aumentando a captação intestinal, minimizando a perda renal e estimulando a reabsorção óssea, quando necessário. Na célula muscular esquelética, a vitamina D atua através do mecanismo clássico de ligação a um receptor nuclear e de ligação a um receptor de membrana, realizando ações que envolvem o transporte de cálcio, a síntese proteica e a velocidade de contração muscular. Aplicações: hipocalcemia,

¹⁰Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina (Amytril®) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMYTRIL>>. Acesso em: 22 nov. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Ferripolimaltose (Myrafer®) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MYRAFER>>. Acesso em: 22 nov. 2023.

¹²Informações sobre L-Carnitina por Infinity Pharma. Disponível em: <<https://www.infinitypharma.com.br/wp-content/uploads/2023/06/L-Carnitina.pdf>> Acesso em: 22 nov. 2023.

¹³Informações sobre Cloridrato de Piridoxina por Infinity Pharma. Disponível em: <<https://www.infinitypharma.com.br/wp-content/uploads/2023/06/Vitamina-B6.pdf>> Acesso em: 22 nov. 2023.



deficiência ou resistência à vitamina D, hipovitaminose D, raquitismo; osteomalácia; hipofosfatemia, osteoporose¹⁴.

9. **Vitamina B12** é a mais complexa das vitaminas, contém um microelemento, o cobalto que, na B12 purificada, está ligado a um grupo cianeto, o que lhe confere a denominação de cianocobalamina. Constitui um cofator e uma coenzima em muitas reações bioquímicas, como síntese de DNA, síntese de metionina a partir da homocisteína e conversão do propionil em succinil coenzima A, a partir do metilmalonato. A cianocobalamina é a forma mais indicada da cobalamina nos quadros ematológicos e a forma hidroxicobalamina nos quadros neurológicos. Aplicações: deficiência da Vitamina B12, tratamento de anemia megaloblastica e pernicioso, dermatite atópica, suplementação para idosos¹⁵.

10. Pantotenato de Cálcio corresponde ao sal cálcico de diidroxidimetiloxobutilamina (**ácido pantotênico**) é precursor da coenzima A, importante no metabolismo de carboidratos, proteínas e lipídios. É usado igualmente na biossíntese de esteróides, porfirinas, acetilcolina e outras substâncias. Pode também ser necessário para a função epitelial normal. Não há indicação para o ácido pantotênico isolado. Por isso, é comercializado na forma de associações com outras vitaminas, sobretudo as do grupo B. É indicado na profilaxia e tratamento de deficiência vitamínica¹⁶.

11. De acordo com a fabricante Prodiet¹⁷ Trophic Fiber 800g ajuda a regular o intestino de maneira gradativa e saudável. Sua fórmula nutricionalmente completa, sem glúten e sem lactose, contém fibras que auxiliam na recuperação de pacientes com transtornos gastrointestinais ou com nutrição enteral prolongada.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Topiramato 100mg, Oxcarbazepina 300mg e Levetiracetam 250mg** estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **epilepsia**, conforme relatado em documentos médicos.

2. Quanto aos medicamentos **Ferripolimaltose 400mg e Amitriptilina 10mg** cabe informar que o quadro clínico descrito nos documentos médicos acostados aos autos processuais **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso destes no plano terapêutico da Autora**. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes pleitos, sugere-se a emissão de laudo médico atualizado, legível e datado, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso dos referentes pleitos no tratamento da Autora.

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

- **Ferripolimaltose 400mg, Oxcarbazepina 300mg, e Amitriptilina 10mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Topiramato 100mg e Levetiracetam 250mg** são padronizados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria

¹⁴Informações sobre Vitamina D por Infinity Pharma. Disponível em: <<https://www.infinitypharma.com.br/wp-content/uploads/2023/06/Vitamina-D3.pdf>> Acesso em: 22 nov. 2023.

¹⁵Informações sobre Vitamina B12 por Infinity Pharma. Disponível em: <<https://www.infinitypharma.com.br/wp-content/uploads/2023/06/Cianocobalamina-Vit.-B12.pdf>> Acesso em: 22 nov. 2023.

¹⁶Informações sobre Pantotenato de Cálcio por Purifarma. Disponível em: <http://www.purifarma.com.br/Arquivos/Produto/PANTOTENATO%20DE%20C%3%81LCIO_Nova%20Literatura.pdf> Acesso em: 22 nov. 2023.

¹⁷ Prodiet- Trophic pó. Disponível em: <https://prodiet.com.br/produtos/trophic-fiber-400g-800g/>. Acesso em: 22 nov. 2023.



de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia³, 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. Para o tratamento 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)¹ da Epilepsia (tal PCDT¹⁸ foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (Conitec), porém ainda não foi publicado). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: 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). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

5. Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência a **Oxcarbazepina**, mencionando que este medicamento não está indicado neste Protocolo, visto não possuir vantagens terapêuticas em relação aos demais agentes constantes no elenco de medicamentos disponíveis. O único estudo com evidência classe I no tratamento de crises focais em crianças, o fármaco foi comparado à fenitoína. A literatura carece de estudos comparativos entre a oxcarbazepina e a carbamazepina, que é considerada fármaco de primeira escolha para tratamento desse nicho de pacientes¹.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento **Topiramato 100mg** (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 08 de novembro de 2023.

7. Para o acesso ao medicamento **Levetiracetam 250mg**, estando ao Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de 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 Demandante deverá atualizar cadastro, comparecendo à Riofarms Duque de Caxias - Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto,- Telefone: (21) 98235-0066 / 98092-2625, portando os seguintes documentos: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento da Autora, 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

8. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

¹⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 22 nov. 2023



9. Acrescenta-se que como alternativa ao medicamento **Oxcarbazepina 300mg** não padronizado, no âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti, é disponibilizado o medicamento Carbamazepina nas concentrações de 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral) que, após avaliação médica, poderia estar sendo usado no tratamento da Autora.

10. Caso autorizado, para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, elencados no item 4, a representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

11. Todos os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

12. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)¹⁹.

13. 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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹⁷:

- **Ferripolimaltose 400mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 38,28 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 30,04;
- **Topiramato 100mg** com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 58,80 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 48,16, sem imposto;
- **Oxcarbazepina 300mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 36,88 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 28,94;
- **Levetiracetam 250mg** com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 37,30 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 28,85;
- **Cloridrato de Amitriptilina 10mg** com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 13,46 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 10,69.

15. Quanto ao uso de **L-carnitina**, segundo o estudo consultado, pacientes com epilepsia idiopática em uso de medicamentos antiepilépticos tiveram menor concentração sérica de L-carnitina em relação ao grupo controle, sendo que esse achado foi mais significativo naqueles em uso de valproato como monoterapia ou associado a outros medicamentos antiepilépticos². Outro estudo cita que medicamentos antiepilépticos podem afetar o metabolismo da carnitina, principalmente o valproato, e que a deficiência de carnitina pode ocorrer em pacientes com epilepsia em uso de

¹⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 22 nov. 2023.

²⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231109_124339755%20.pdf>. Acesso em: 22 nov 2023.



valproato ou de outros antiepilépticos (fenobarbital, fenitoína e carbamazepina)²¹. Foi encontrado também que a suplementação de **L-carnitina** pode estar indicada para pacientes em uso de múltiplos medicamentos anticonvulsivantes^{4,22}.

16. Dessa forma, tendo em vista que se trata de Autora com epilepsia em uso de diversos medicamentos antiepilépticos, pode estar indicada a suplementação de L-carnitina.²

17. Quanto as vitaminas prescritas, informa-se que as mesmas podem estar indicadas para auxiliar o tratamento do quadro clínico que acomete a autora.

18. Cumpre esclarecer que indivíduos em uso de **gastrostomia** (GTT) para sua nutrição como é o caso da autora, via de regra, são nutridos satisfatoriamente através de alimentos *in natura*, preparados em consistência adequada à passagem pela sonda. Caso o atendimento dos requerimentos de macro e micronutrientes não esteja sendo satisfatório somente através de preparações caseiras/artesanais (quaisquer alimentos saudáveis *in natura* liquidificados), considera-se a complementação com produtos nutricionais industrializados.

19. Elucida-se que de acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em terapia nutricional domiciliar com gastrostomia, como no caso da autora, é recomendado que seja ofertada dieta mista, onde é intercalada a oferta de dieta artesanal com dieta industrializada ou módulos industrializados, ou dieta industrializada, mediante o quadro de distúrbio metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênico-sanitárias²³.

20. Foi informado em documento médico (Evento 1, LAUDO11, Página 1) que a autora “*possui também necessidade de suplementação alimentar diariamente para controle metabólico devido a necessidade de controle da quantidade de proteínas pela alimentação pela doença de base*”. Neste contexto participa-se que em documentos médicos acostados **não foram informados os dados antropométricos da autora nem tampouco seu consumo alimentar nos impossibilitando de realizar os cálculos nutricionais adicionais para avaliar a adequação quantitativa em relação à ingestão alimentar da Autora.**

21. A título de elucidação a quantidade de dieta em pó **Trophic Fiber** prescrita (3,5kg/mês – corresponde a 117g/dia) de acordo com a diluição do fabricante forneceria a autora um aporte adicional de 470kcal/dia, e para o atendimento seriam necessárias 9 embalagens de 400g/mês ou 5 embalagens de 800g/mês ou 2 embalagens de 1.920g/mês.

22. Participa-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, ressalta-se que **não houve previsão do período de uso do produto prescrito.**

23. Destaca-se que por se tratar de composto lácteo, o produto pleiteado **Nutren® Senior** é regulado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), sendo isento de

²¹ Belousova ED. Snizhenie kontsentratsii karnitina u patsientov s épilepsiei [The decreased level of plasma carnitine in patients with epilepsy]. Zh Nevrol Psikhiatr Im S S Korsakova. 2017;117(6):106-110. Russian. doi: 10.17116/jnevro201711761106-110. PMID: 28745680. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28745680/>>. Acesso em: 22 nov.2023.

²² D. C. DE VIVO et al. L-Carnitine Supplementation in Childhood Epilepsy: Current Perspectives. Epilepsia, 39 (11): 1216-1225, 1998. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/j.1528-1157.1998.tb01315.x>>. Acesso em: 22 nov.2023.

²³ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: <https://www.braspen.org/_files/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2023.



registro pela Anvisa^{24,25,26}. Acrescenta-se que há outros suplementos nutricionais no mercado com composição semelhante às marcas prescritas, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

24. No que tange aos insumos pleiteados: seringa 10mL, seringa 60ml, sonda de gastrostomia nível de pele "tipo botton" 20FR 2,7cm, kit de extensores para sonda de gastrostomia nível de pele tipo button, cadeira de rodas, e gaze não estéril, informa-se que **todos são necessários para o manejo do quadro clínico da Autora, no entanto, não são fornecidos ambulatorialmente** (dispensação) no âmbito do SUS, bem como não foram identificadas alternativas fornecidas para sugestão de substituição.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

ANA PAULA NOGUEIRA DOS

SANTOS
Nutricionista
CRN4 113100115
ID: 5076678-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

²⁴ Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. RTIQ - Leite e seus derivados. Disponível em: <<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/suasa/regulamentos-tecnicos-de-identidade-e-qualidade-de-produtos-de-origem-animal-1/rtiq-leite-e-seus-derivados>>. Acesso em: 04 jul.2022.

²⁵ BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em:<http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 04 jul. 2022.

²⁶ Informações concedidas por e-mail (falecom@nestle.com.br).