



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0424/2024

Rio de Janeiro, 18 de março de 2024.

Processo nº 5126967-30.2023.4.02.5101,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **suplemento alimentar** (Pediasure®), aos insumos **fralda infantil descartável - tamanho XXG** e **lenços umedecidos**, ao dermocosmético **Óxido de Zinco** e ao produto **Canabidiol 200mg/mL** (Farmanguinhos).

I – RELATÓRIO

1. Cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1747/2023, em 13 de dezembro de 2023 (Evento 11_PARECER1_Páginas 1 a 7) e o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0011/2024, em 16 de janeiro de 2024 (Evento 18_PARECER1_Páginas 1 a 2), nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – epilepsia, incontinência urinária, atraso global do desenvolvimento motor, incontinência fecal; bem como à indicação e o fornecimento no âmbito do SUS, do **suplemento alimentar** (Pediasure®), dos insumos **fralda infantil descartável – tamanho XXG**; e do produto **Canabidiol 200mg/mL** (Farmanguinhos).

2. Após a emissão dos pareceres supraditos, foram acostados novos documentos médicos da Rede Hospitalar Federal do Rio de Janeiro (Evento 38_ANEXO2_Páginas 1, 3 e 5), emitidos em 29 de novembro de 2023 e 01 de fevereiro de 2024 pelas médicas informando que a Autora, 08 anos, apresenta **epilepsia** de difícil controle, **síndrome de West** (transacionado para **síndrome de Lennox**) e **atraso global do desenvolvimento**. Atualmente está em uso de Clonazepam, Levetiracetam e **Canabidiol 6000mg** (Revivid USA).

3. Após início do tratamento com **Canabidiol** apresentou melhora importante das crises e consequente melhoria na qualidade de vida. Necessita de acompanhamento multidisciplinar com neuropediatra, fisioterapeuta, terapia ocupacional e fonoaudiologia.

4. Foi participado pela médica assistente que a Autora apresenta dificuldade de ganho ponderal, com indicação de uso de suplemento hipercalórico (**Fortini**® ou **Pediasure**®).

5. Estão prescritos à Autora:

- **fralda infantil descartável – tamanho XXG** – 04 unidades por dia;
- **lenços umedecidos** – 15 pacotes por mês;
- **óxido de Zinco** – 10 tubos por mês;
- **suplemento alimentar** (Pediasure®) – 5 medidas em 190mL de água 04 vezes ao dia.



6. Foi informado a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.0 - síndromes epiléticas.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1747/2023, de 13 de dezembro de 2023 (Evento 11_PARECER1_Páginas 1 a 7).

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1747/2023, de 13 de dezembro de 2023 (Evento 11_PARECER1_Páginas 1 a 7), tem-se:

1. As **síndromes de West (SW)** e **Lennox-Gastaut (SLG)** são consideradas epilepsias catastróficas de início precoce. A síndromes de West ou espasmos infantis iniciam-se no primeiro ano de vida com pico entre 3 a 9 meses e a síndromes Lennox-Gastaut entre 1 a 4 anos. A transição é conhecida em alguns casos em que a SW evolui para a SLG. Existem teorias que sugerem que sejam um *continuum* do mesmo processo patológico por apresentarem algumas características clínicas semelhantes. As crises em ambas as entidades costumam ser de difícil controle, com prognóstico.¹

DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1747/2023, de 13 de dezembro de 2023 (Evento 11_PARECER1_Páginas 1 a 7), tem-se:

2. A pomada para assadura (**Óxido de Zinco**) é indicada para a proteção da pele, evitando as assaduras, principalmente relacionadas ao uso de fraldas. **Óxido de Zinco** é um adstringente e antisséptico que exerce ação suavizante, cicatrizante e protetora da pele nas afecções que apresentam erupções superficiais. O **Óxido de Zinco**, a vitamina A e a vitamina D associados, incorporados a agentes penetrantes e hidratantes, formam uma camada que protege a pele contra as indesejáveis assaduras.²

III – CONCLUSÃO

1. No PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1747/2023, de 13 de dezembro de 2023 (Evento 11_PARECER1_Páginas 1 a 7), este Núcleo se pronunciou acerca do **suplemento alimentar** (Pediasure®), dos insumos **fralda infantil descartável – tamanho XXG** e **lenços umedecidos** e do produto **Canabidiol 200mg/mL** (Farmanguinhos).

2. Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial, sobre a necessidade de utilização da pomada **Óxido de Zinco**, do **suplemento hipercalórico** Pediasure® ou Fortini®,

¹ MALAGON VALDEZ, Jorge. Síndrome transicional: del síndrome de West al síndrome de Lennox-Gastaut. Medicina (B. Aires), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, v. 78, supl. 2, p. 2-5, sept. 2018. Disponível em:

<http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802018000600002>. Acesso em: 18 mar. 2024.

² Bula do medicamento Nistatina + Óxido de Zinco por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351526827200915/?substancia=7214>>. Acesso em: 18 mar. 2024.



e sobre a indicação para o uso do medicamento **Canabidiol**, seguem as informações complementares (Evento 46_DESPADEC1_Página 1).

3. Inicialmente, informa-se que pomada de **Óxido de Zinco**, está indicada à Requerente. Acrescenta-se que a pomada de **Óxido de Zinco está padronizada** na Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme REMUME-Rio, e disponibilizada no âmbito da Atenção Básica pelas unidades básicas de saúde, mediante receituário médico atualizado.

4. Quanto à indicação do **Canabidiol**, o novo documento médico acostado menciona que a Autora apresenta **epilepsia** de difícil controle e **síndrome de West** (transacionado para **síndrome de Lennox**). À luz dessa nova informação, faz-se importante elucidar que cinco estudos principais levaram à aprovação do **Canabidiol** como tratamento adjuvante na epilepsia em pacientes com síndromes de Dravet, **Lennox-Gastaut** e na esclerose tuberosa.³

5. Nessa linha intelectual, com base no estudo mencionado anteriormente, este Núcleo entende que o **Canabidiol** pode configurar uma opção terapêutica ao quadro clínico descrito para a Autora - **síndrome de West** (transacionado para **síndrome de Lennox**).

6. Convém apontar que à inicial foi pleiteado o produto **Canabidiol 200mg/mL** (Farmanguinhos), entretanto, em novo documento acostado (Evento 38_ANEXO2_Página 5), foi prescrito o produto **Canabidiol 6000mg** (Revivid USA) e participado que após início do tratamento com **Canabidiol** apresentou melhora importante das crises e consequente melhoria na qualidade de vida.

7. De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a **intercambialidade não é prevista para os produtos de Cannabis**⁴. Assim, é interessante ressaltar que caso a terapêutica tenha sido alterada e, porventura, o pleito advocatício, que sejam explicitadas tais inclusões e/ou exclusões.

8. Reitera-se que a utilização de **suplementos nutricionais industrializados** está indicada quando há incapacidade de atingir as necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou **mediante comprometimento do estado nutricional** (risco nutricional ou desnutrição).⁵

9. Nesse contexto, foi descrito (Evento 38, ANEXO2, Página 5) que a Autora apresenta dificuldade de ganho ponderal. Dessa forma, **é viável a utilização do suplemento alimentar** (Pediasure® Complete).⁶

10. A respeito da **quantidade prescrita** de suplemento alimentar da marca **Pediasure® Complete**⁶ (5 colheres medida (49g) em 190 ml de água, 4 vezes ao dia (Evento 38, ANEXO2, Página 5), informa-se que sua ingestão proporcionaria ao Autor um **adicional energético e proteico diário de 868,28kcal** e aproximadamente **28g**, respectivamente. Cumpre informar, que para o atendimento da referida quantidade diária prescrita, seriam necessárias em média **15 latas de 400g/mês ou 8 latas de 800g**.⁶

11. Com relação à avaliação da adequação da quantidade prescrita de suplementação nutricional para a Autora, ressalta-se que em documento médico acostado (Evento 38, ANEXO2, Página 5), **se mantem a ausência de informações acerca do consumo**

³ OSHIRO CA, CASTRO LHM. Cannabidiol and epilepsy in Brazil: a current review. Arq Neuropsiquiatr. 2022 May;80(5 Suppl 1):182-192. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35976327/>>. Acesso em: 18 mar. 2024.

⁴ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoeopesquisa/webinar/medicamentos/arquivos/perguntas-e-respostas-autorizacao-sanitaria-de-produtos-de-cannabis.pdf>>. Acesso em: 18 mar. 2024.

⁵ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

⁶ Abbott Nutrition. Pediasure® Complete. Disponível em: <<https://www.pediasure.abbott/br/produtos/pediasure-en-polvo.html>>. Acesso em: 18 mar. 2024.



alimentar habitual da Autora (relação de alimentos e texturas que aceita consumir, e suas quantidades), tampouco foram informados seus **dados antropométricos** (minimamente peso e estatura), impossibilitando realizar cálculos nutricionais, para estimativa das necessidades nutricionais individualizadas.

12. Enfatiza-se que o uso de suplementos nutricionais industrializados necessita de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Ademais, a delimitação de tempo é necessária, pois a recomendação da quantidade deve ser revista periodicamente em função do peso corporal, estado nutricional e tolerância gastrointestinal.⁷

13. Por fim, reitera-se ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1747/2023, em 13 de dezembro de 2023 (Evento 11_PARECER1_Páginas 1 a 7).

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.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF- RJ 21.047
ID. 5083037-6

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ ASBRAN. Manual Orientativo. Sistematização do cuidado de Nutrição/ organizado pela Associação Brasileira de Nutrição; organizadora Marcia Samia Pinheiro Fidelix- São Paulo: Associação Brasileira de Nutrição, 2014. p. 47. Disponível em: <https://www.google.com/search?q=Sistematiza%C3%A7%C3%A3o+do+cuidado+de+Nutri%C3%A7%C3%A3o%2F+organizado+pela+Associa%C3%A7%C3%A3o+Brasileira+de+Nutri%C3%A7%C3%A3o&rlz=1C1GCEB_enBR981BR981&oq=Sistematiza%C3%A7%C3%A3o+do+cuidado+de+Nutri%C3%A7%C3%A3o%2F+organizado+pela+Associa%C3%A7%C3%A3o+Brasileira+de+Nutri%C3%A7%C3%A3o&gs_lcrp=EgZjaHJvbWUyBggAEEUYOdIBCDEwNzBqMG03qAIAAsAIA&sourceid=chrome&ie=UTF-8>. Acesso em: 18 mar. 2024.