



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0380/2025

Rio de Janeiro, 14 de março de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Elucida-se que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1652/2023, emitido em 22 de novembro de 2023 (Evento 17_PARECER1, Págs. 1 a 10), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à condição clínica da Autora – erros inatos do metabolismo, encefalopatia e epilepsia, bem quanto à indicação e ao fornecimento no âmbito do SUS dos medicamentos, Topiramato 100mg, Oxcarbazepina 300mg, Levetiracetam 250mg; L-Carnitina 20% suspensão oral, Piridoxina 100mg (Vitamina B6), Vitamina D 1000UI/gota, Cobalamina 20mcg/mL (Vitamina B12); Ácido Pantotênico 30mg (Vitamina B5); a fórmula padrão para nutrição enteral e oral em pó (Trophic Fiber); 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; e o fornecimento dos medicamentos Ferripolimaltose 400mg e Amitriptilina 10mg.

No parecer supracitado, este Núcleo destacou que, o quadro clínico descrito nos documentos médicos acostados aos autos processuais não forneciam embasamento clínico suficiente que justificasse do uso dos medicamentos Ferripolimaltose 400mg e Amitriptilina 10mg no plano terapêutico da Autora, e sugeriu 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. Ainda no parecer supracitado, este Núcleo apresentou alternativa terapêutica ao medicamento Oxcarbazepina 300mg não padronizado no SUS.

Após análise das peças processuais, foram anexados documentos médicos aos autos processuais (Evento 62, LAUDO2, págs. 1 e 2 e Evento 71_OUT2, págs. 1 e 2), nos quais a médica assistente informa que, a Autora, 19 anos (DN: 13/10/2005), com quadro de encefalopatia e epilepsia de difícil controle, por erro inato do metabolismo – deficiência de 3-

**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

hidroxi sobutil-COA hidrolase, faz uso regular de Topiramato 100mg, Oxcarbazepina 300mg, Clonazepam, Amitriptilina 10mg e Biperideno, com controle parcial das crises convulsivas. Já fez uso de Fenobarbital, Carbamazepina e Fenitoína (suspensão devido à agitação), sem sucesso e com efeitos colaterais. O tratamento atual foi o que conseguiu melhor resposta, apesar de ainda continuar tendo crises (controle parcial). O Levetiracetam foi usado no tratamento, mas já retirado devido ao seu resultado. A Amitriptilina é um antidepressivo tricíclico utilizado no tratamento de transtornos psiquiátricos e também para dor crônica e espasticidade, sendo indicado seu uso para a paciente. Devido à doença de base, não deverá realizar o uso de Ácido Valpróico. Foram mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): R27.0 – Ataxia não especificada, G40.0 – Epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal e G93.4 – Encefalopatia não especificada.

Desse modo, quanto ao medicamento Ferripolimaltose 400mg, informa-se que nos documentos médicos anexados aos autos, não houve menção acerca do referido pleito, permanecendo a ausência de elucidações, embora tal informação tenha sido claramente solicitada, conforme prévio parecer.

Em relação ao medicamento Amitriptilina 10mg, destaca-se que o quadro clínico abordado nos novos documentos médicos são os mesmos descritos nos documentos médicos utilizados por esse Núcleo para elaboração do parecer anterior, não alterando as informações já prestadas.

No que se refere à Carbamazepina como alternativa terapêutica ao medicamento Oxcarbazepina 300mg, informa-se que a médica assistente não autoriza a troca.

Em relação ao questionamento referente à necessidade, adequação e imprescindibilidade, bem como acerca de eventual ineficácia de outros medicamentos eventualmente fornecidos pelo SUS para o caso da Demandante, entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 33_LAUDO2, Página 1 e Evento 52_ANEEXO2, Página 1), as médicas assistentes informam que a Autora “(...) faz uso regular de Topiramato 100mg, Oxcarbazepina 300mg, Clonazepam, Amitriptilina 10mg e Biperideno, com controle parcial das crises convulsivas. Já fez uso de Fenobarbital, Carbamazepina



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(provocou efeitos adversos) e Fenitoína (suspensão devido à agitação), sem sucesso e com efeitos colaterais. O tratamento atual foi o que conseguiu melhor resposta, apesar de ainda continuar tendo crises (controle parcial”. Salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento adequado pode influenciar negativamente no seu prognóstico.

Quanto à prescrição médica (Evento 62, LAUDO2, Página 2) da fórmula de aminoácidos isenta de isoleucina, metionina, treonina e valina (OAc med B) – 108,5g/dia totalizando 7 latas de 500g mensais e da fórmula padrão para nutrição enteral e oral (Trophic Basic em pó) – 156g/dia, 4.680g/mês, totalizando 6 potes de 800g mensais.

Em novo documento médico acostado (Evento 62, LAUDO2, Páginas 1 e 2) emitido em 26 de setembro de 2024, foi descrito o plano alimentar da Autora, porém as quantidades foram infomadas parcilamente, impossibilitando calcular o valor energético diário proveniente dos alimentos in natura.

Quanto ao estado nutricional da Autora, os dados antropométricos informados (peso: 38kg e estatura: 1,43m) foram analisados nas curvas de crescimento para adolescentes, indicando que a Autora apresenta estado nutricional adequado.

Ratifica-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-sanitárias

Neste contexto, tendo em vista o quadro clínico apresentado pela Autora, erro inato do metabolismo – deficiência de 3-hidroxi sobutil-COA hidrolase, estão indicados os produtos industrializados prescritos, a fórmula de aminoácidos isenta de isoleucina, metionina, treonina e valina (OAc med B) e a fórmula padrão para nutrição enteral e oral (Trophic Basic), por um período delimitado.

Acerca da quantidade da fórmula de aminoácidos isenta de isoleucina, metionina, treonina e valina (OAc med B) prescrita 108,5g/dia, a referida quantidade forneceria a Autora um adicional calórico e proteico de 313,5 kcal e 68g, já a fórmula padrão para nutrição enteral e oral (Trophic Basic) foi prescrito para a Autora 156g/dia, fornecendo



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

661 kcal e 25g. Sendo assim, para o Atendimento das quantidades dos produtos industrializados prescritos seriam necessárias 7 latas de 500g/mês da fórmula de aminoácidos isenta de isoleucina, metionina, treonina e valina (Oac med B) e 6 latas de 800g/mês da fórmula padrão para nutrição enteral e oral (Trophic Basic).

Reitera-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, sugere-se a delimitação do período de uso dos produtos industrializados prescritos.

Atualiza-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública

Participa-se que a dieta enteral e oral industrializada prescrita (Trophic Basic) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Já a fórmula dietoterápica para erros inatos do metabolismo (OAc med B), trata-se de produto dispensado de registro pela ANVISA.

Elucida-se que a fórmula de aminoácidos isenta de isoleucina, metionina, treonina e valina (OAc med B) e a fórmula padrão para nutrição enteral e oral (Trophic Basic), não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.

No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovando-se o conteúdo elencado no parecer anterior sobre os demais itens pleiteados.

Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

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.