



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0578/2022

Rio de Janeiro, 1º abril de 2022.

Processo nº 0000243-13.2022.8.19.0213,
ajuizado por .

representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin®), **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg** (Etna®), **Pregabalina 75mg**, **Riluzol 50mg** e **pomada para assadura**; aos insumos **fralda geriátrica** e **luva**; ao suplemento alimentar (**Ensure®**) ou à fórmula padrão para nutrição enteral e oral (**Nutren® 1.0**); e ao alimento **leite**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (fls. 46-50) datados de 09 de setembro de 2021, pela médica , o Autor apresenta polineuropatia axonal iniciada desde 2019, sugestiva de **Esclerose Lateral Amiotrófica**. Em uso de **Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin®) – 01 ampola por semana por 03 semanas, **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg** (Etna®) – 01 cp 12/12 horas, **Pregabalina 75mg** – 01 cp após o jantar, **Riluzol 50mg** - 01 cp 12/12 horas, **pomada, fralda geriátrica, luvas**, suplemento alimentar **Ensure®** ou **Nutren®** e **leite**. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de doença (CID10): **G12.2 – Doença do neurônio motor**.

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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 074/2018.
9. Os medicamentos Pregabalina 75mg está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituário adequado.
10. 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.
11. 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”*.
12. 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.



13. 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.

14. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esclerose lateral amiotrófica (ELA)** é uma doença do sistema nervoso, degenerativa e incapacitante, caracterizada por perda de neurônios motores no córtex, tronco cerebral e medula espinhal. De causa e patogênese ainda desconhecidas, têm sido sugeridos mecanismos etiopatológicos diversos: morte celular por agressão autoimune nos canais do cálcio e incremento do cálcio intracelular, infecção viral, estresse oxidativo, dano por radicais livres, neurotoxicidade por glutamato e disfunção das mitocôndrias ou dos mecanismos de transporte axonal. A doença evolui causando debilidade e atrofia progressiva da musculatura respiratória e dos membros, espasticidade, distúrbios do sono, estresse psicossocial e sintomas de origem bulbar como disartria e disfagia, podendo finalmente resultar em morte ou ventilação mecânica permanente¹. Os principais sinais e sintomas da ELA podem ser reunidos em dois grupos sinais e sintomas resultantes diretos da degeneração motoneuronal: fraqueza e atrofia, fasciculações e câibras musculares, espasticidade, disartria, disfagia, dispneia e labilidade emocional; sinais e sintomas resultantes indiretos dos sintomas primários: distúrbios psicológicos, distúrbios de sono, constipação, sialorreia, espessamento de secreções mucosas, sintomas de hipoventilação crônica e dor².

DO PLEITO

1. **Nitrato de tiamina + Cloridrato de piridoxina + Cianocobalamina (Citoneurin®)** é usado como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos) que são manifestações de neuropatia e podem se evidenciar através de sintomas como: formigamento, dormência e hipersensibilidade ao toque. Citoneurin® também é indicado como suplemento de vitaminas do complexo B (B1, B6 e B12) para idosos, indivíduos sob dietas restritivas e inadequadas, em diversos tipos de doenças agudas, crônicas e no período de convalescença³.

2. **Fosfato Dissódico de Citidina + Trifosfato Trissódico de Uridina + Acetato de Hidroxocobalamina (Etna®)** é destinado ao tratamento de distúrbios traumato-compressivos neurais periféricos: compressão extrínseca (fraturas, síndromes vertebrais),

¹ CASSEMIRO, Cesar Rizzo e ARCE, Carlos G. Comunicação visual por computador na esclerose lateral amiotrófica. Arq. Bras. Oftalmol. 2004, vol.67, n.2, pp. 295-300. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492004000200020&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 01 abr. 2022.

² Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Lateral Amiotrófica. Portaria Conjunta nº 13, de 13 de agosto de 2020. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/20210713_Publicacao_ELA.pdf>. Acesso em: 01 abr. 2022.

³ Bula do medicamento Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Citoneurin®) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351490548201907/?nomeProduto=citoneurin>>. Acesso em: 01 abr. 2022.



lesões por estiramento neural (entorses), lesões por laceração (seccionamento por fragmento ósseo, lesão por objeto perfurocortante), lesões por vibração e procedimentos cirúrgicos neurais ou em estruturas contíguas⁴.

3. A **Pregabalina** é análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia⁵.

4. O **Riluzol** é proposto para atuar inibindo os processos relacionados ao glutamato, neurotransmissor excitatório principal do sistema nervoso central que desempenha um papel na morte celular na esclerose lateral amiotrófica (ELA). Está indicado para o tratamento de pacientes portadores de esclerose lateral amiotrófica (ELA) ou doença do neurônio motor, aumentando o período de sobrevivência e/ou o tempo até a traqueostomia⁶.

5. A **pomada para assadura** (associação de Óxido de zinco + Vitamina A + Vitamina D) 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 assaduras⁷.

6. De acordo com o fabricante Abbott, **Ensure**[®] trata-se de nutrição completa e balanceada para pacientes em nutrição oral ou enteral, normocalórico (1 kcal/ml) e normoproteico (145:1 kcal não proteicas/gN2). Contém vitaminas, minerais, frutooligossacarídeos (FOS) e inulina, ômega 3 e 6. Contém sacarose e lactose. Colher medida: 8,9g. Diluição padrão (1 kcal/ml): 6 medidas em água para um volume final de 230ml. Apresentação: latas de 400g e 900g, sabores baunilha, chocolate, morango e banana^{8,9}.

7. Segundo o fabricante Nestlé, **Nutren**[®] **1.0** se trata de fórmula padrão para nutrição enteral e oral, normocalórica (na diluição padrão), sem lactose, sabor baunilha. Atende às necessidades nutricionais na manutenção e recuperação do estado nutricional. Ótima opção para o cuidado domiciliar. Produto em pó, com fácil e rápida diluição. Composição: 1 kcal/ml, 40g de proteína/litro, sem adição de fibras. Não contém glúten. Contém derivados de soja e leite. Modo de preparo (1 litro): 28 medidas ou 220g em 850ml de água. Conservação: Não utilizar o conteúdo da lata um mês depois de aberta. Após

⁴ Bula do medicamento Fosfato Dissódico de Citidina + Trifosfato Trissódico de Uridina + Acetato de Hidroxocobalamina (Etna[®]) por Laboratório Gross S.A.. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100892583/?nomeProduto=etna>>. Acesso em: 01 abr. 2022.

⁵ Bula do medicamento Pregabalina (Dorene[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351431688201251/?nomeProduto=dorene>>. Acesso em: 01 abr. 2022.

⁶ Bula do medicamento Riluzol por Fundação para o remédio popular - FURP. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351176119201459/?substancia=8030>>. Acesso em: 01 abr. 2022.

⁷ 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: 01 abr. 2022.

⁸ Abbot[®]. Pocket nutricional.

⁹ Abbot[®]. Ensure[®]. Disponível em: <<https://www.ensure.abbott/br/nossos-produtos/ensure-po.html>> Acesso em: 01 abr. 2022.



reconstituído, consumir no prazo de 4 a 6 horas (em temperatura ambiente) ou 24 horas sob refrigeração. Apresentação: lata de 400g e colher-medida com 7,8g por porção¹⁰.

8. O **leite** e seus derivados constituem um grupo de alimentos de grande valor nutricional, por serem fontes consideráveis de proteínas de alto valor biológico, além de vitaminas e minerais. O consumo habitual destes alimentos é recomendado, principalmente, para atingir a adequação diária de cálcio, um nutriente fundamental para a formação e a manutenção da estrutura óssea, entre outras funções no organismo¹¹. Quanto ao seu percentual de gordura, o leite é classificado em integral (deve conter um mínimo de 3% de gorduras totais), semi-desnatado (deve conter entre 0,6 e 2,9% de gorduras totais) ou desnatado (deve conter, no máximo, 0,5% de gorduras totais)¹².

9. 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 materno¹³.

10. As **luvas** são usadas como barreira dérmica em vários procedimentos na área de saúde, reduzindo o risco da exposição a fluidos biológicos e a possibilidade de contaminação do cliente e do profissional¹⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin[®]), **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg** (Etna[®]), **Pregabalina 75mg e Riluzol 50mg** e os insumos **fralda geriátrica e luvas estão indicados** ao quadro clínico do Autor.

2. Em relação a **pomada para assadura** pleiteada, informa-se que pode estar indicada ao Autor baseado no grau de avanço da doença.

3. Quanto ao suplemento alimentar (**Ensure[®]**) ou à fórmula padrão para nutrição enteral e oral (**Nutren[®] 1.0**), ressalta-se que a utilização de suplementos nutricionais industrializados está indicada quando o paciente é incapaz de atingir as suas necessidades

¹⁰ Nutrição até você. Nutren[®] 1.0. Disponível em: < https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/nutren-1-0-baunilha-lata-400g#nutritional_information>. Acesso em: 01 abr. 2022.

¹¹ MUNIZ, L.C.; MADRUGA, S.W.; ARAÚJO, C. L. Consumo de leite e derivados entre adultos e idosos no Sul do Brasil: um estudo de base populacional. *Rev Ciência e Saúde Coletiva, Rio de Janeiro*, 27, 2441-551, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232013001200008&script=sci_arttext> Acesso em: 01 abr. 2022.

¹² BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 62, de 29 de dezembro de 2011. Diário Oficial da União: Brasília, 30 de dezembro de 2011. Disponível em: < <https://wp.ufpel.edu.br/inspleite/files/2018/06/IN62.pdf>> Acesso em: 01 abr. 2022.

¹³ 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>. Acesso em: 01 abr. 2022.

¹⁴ DIRETORIA DE VIGILÂNCIA E CONTROLE SANITÁRIO - DIVISA. Universidade Federal da Bahia – UFBA/Instituto de Ciências da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em: <http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiw6pjX9qnKAhUCG5AKHb_KDiwQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Farquivos%2Fp1_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986.d.Y2I>. Acesso em: 01 abr. 2022.



energéticas através de dieta constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)¹⁵.

4. A respeito do quadro clínico do Autor (**Esclerose Lateral Amiotrófica - ELA** – fl.46), ressalta-se que com a progressão da doença é usual a ocorrência de perda de peso e de deficiências nutricionais, principalmente pela evolução do quadro de disfagia, levando à dificuldade na ingestão de alimentos e líquidos, além de inapetência, depressão e hipermetabolismo. Pode ser necessária modificação da consistência da alimentação ou introdução de uma via alternativa de alimentação (gastrostomia)².

5. Ressalta-se que para a realização de inferência mais segura e minuciosa sobre a indicação de uso de suplementação nutricional no caso da Autor, seriam necessárias as seguintes informações adicionais: i) dados antropométricos do Autor (peso e estatura atuais, aferidos ou estimados); ii) consumo alimentar habitual do Autor (relação das refeições e alimentos ingeridos ao longo de um dia e suas quantidades, consistência da dieta – normal, pastosa ou líquida, e informação a respeito da via de alimentação e presença de disfagia); iii) quantidade diária indicada de suplementação nutricional (nº de colheres de sopa ou medidas por volume, nº de vezes ao dia, quantidade total de latas por mês); e iv) previsão do período de uso do suplemento alimentar prescrito.

6. Acerca da prescrição do alimento **leite**, cumprir informar que a recomendação diária de ingestão de leite é de cerca de 600ml/dia, visando principalmente ao alcance das recomendações diárias de ingestão de cálcio¹⁶. Nesse contexto, ressalta-se que uma alimentação saudável deve contemplar todos os grupos alimentares de forma equilibrada (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, carnes e ovos, leite e derivados, castanhas)¹⁷.

7. No que se refere à disponibilização dos itens pleiteados no âmbito do SUS, informa-se:

7.1. **Pomada de assadura (Óxido de zinco + ácido bórico + vit A + vit D) é disponibilizada** pela Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME/Mesquita. Dessa forma, faz-se necessário que o representante do Autor procure a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituários atualizados, a fim de obter informações quanto a sua retirada.

7.2. **Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mcg (Citoneurin®), Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg (Etna®) e Pregabalina 75mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

7.3. **Riluzol é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão descrita **no Protocolo Clínico e**

¹⁵ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf>. Acesso em: 01 abr. 2022.

¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 01 abr. 2022.



Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Lateral Amiotrófica, dispostos na Portaria Conjunta nº 13, de 13 de agosto de 2020.

7.4. **Fralda geriátrica e luva descartável – não integram** nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

- ✓ Contudo, acostado aos autos (fl. 51), encontra-se documento da Secretaria de Saúde do Município de Mesquita, emitido em 13 de setembro de 2021, relatando que “... já retira fraldas geriátricas pela Secretaria Municipal de Saúde no setor de leite e fralda...munido de receituário e documentos pessoais.”.

7.5. **Suplementos nutricionais industrializados não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro;

7.6. A ingestão de leite não está relacionada ao tratamento de quadros clínicos, mas sim à manutenção de uma alimentação saudável, dessa forma, **a dispensação de leite não se encontra no escopo de atuação das Secretarias de Saúde.**

8. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a dispensação do medicamento **Riluzol 50mg**. Destaca-se que a Classificação Internacional de Doenças apresentada pelo Requerente, conforme documento médico (fl. 50), a saber: (CID-10): **G12.2**, está dentre as contempladas para o recebimento do medicamento pela via administrativa.

9. Assim, **recomenda-se à médica assistente verifique se o Requerente se enquadra em todos os critérios de inclusão dos Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Lateral Amiotrófica.** Em caso positivo, para ter acesso ao **Riluzol 50mg** pela via administrativa, o representante legal deverá comparecer à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, no Horário de atendimento: 08-17h, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, 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 a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

10. A **relação de documentos e exames para abertura de processo no CEAF** também pode ser acessada através do site da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro: <https://www.saude.rj.gov.br/> > Menu > Setores de Saúde > Medicamentos > Medicamentos Especializados > Como ter acesso > Esclerose Lateral Amiotrófica.



11. Destaca-se que os medicamentos, e o insumo **luva descartável**, pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Já o insumo **fralda geriátrica** trata-se de produto dispensado de registro na ANVISA¹⁸.

12. Ressalta-se que o suplemento alimentar (**Ensure®**) e a fórmula padrão para nutrição enteral e oral (**Nutren® 1.0**) **possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, enquanto o alimento **leite** 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)¹⁹.

13. Por fim, quanto ao pedido advocatício (fls. 16/17, item “9”, subitens “c/g”) referente ao provimento de “...*bem como outros acessórios, insumos, exames, medicamentos, cirurgia e tratamentos que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
Mat.50825259

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID: 4439723-2

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 01 abr. 2022.

¹⁹ 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: 01 abr. 2022.