



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2007/2022

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2022.

Processo nº 0225773-89.2022.8.19.0001,  
ajuizado por [REDACTED]  
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto a fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância (**Aptanutri® Premium<sup>+</sup>3**), ao suplemento de **Vitamina D 200UI**, aos insumos **fralda descartável** e **esparadrapo bandagem elástica (Coban™)**, aos exames **ressonância magnética com sedação da coluna cervical, torácica e lombar**, e aos medicamentos **carbonato de cálcio 250mg**, **mesilato de doxazosina 1mg/5ml**, **glicinato férrico (Neutrofer®)** e **lactulose solução oral 667 mg/ml**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos datados acostados ao processo (fls. 31 a 35), emitidos em 01º e 14 de junho, 11 de julho e 02 de agosto de 2022, em impressos do Hospital Universitário Pedro Ernesto, pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED] e formulário médico em impresso da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 36-42) datado em 14 de junho de 2022 e emitido pela médica [REDACTED]. Em suma, trata-se de Autor, 1 ano e 11 meses de idade (certidão de nascimento – fl. 26), portador de **malformação congênita do trato urinário** (hidronefrose bilateral de alto grau, dolico-ureter e hipoatividade detrusora), **constipação intestinal**, **infecção urinária recorrente**, **insuficiência renal crônica**, **anemia** e hiperresponsividade brônquica. Foi internado diversas vezes por **pielonefrite**. Recentemente, realizou ureterostomia cutânea bilateral, com necessidade de troca de fralda regular. Foram prescritos os seguintes medicamentos, insumos, suplemento e fórmula infantil:

- **Glicinato férrico 250mg/5ml** (Neutrofer®) – 8 gotas, 1x/dia;
- **Lactulose suspensão oral** – 10ml, 1x/dia;
- Propionato de fluticasona 50 mcg (Flixotide®) – 1 jato espaçador e máscara - 1x/dia;
- **Mesilato de doxazosina 1mg/5ml** – 1 ml à noite;
- Cefalexina 250mg/5ml – 3ml à noite;
- Pomada para assadura (Dermodex®) – 3 tubos/mês;
- Lidocaína gel 2% - 3 tubos/mês;
- Álcool gel – 1 frasco/mês;



- **Fralda descartável infantil** (tamanho XXG) – 6 unidades/dia (fl.33) - 300 unidades por mês (fl.32) – 180 unidades/mês (fl.35);
  - **Fralda geriátrica para ureterostomia** – 6 unidades/dia (fl. 33) - 300 unidades por mês (fl.32);
  - Sabonete líquido – 1 frasco/mês;
  - Gaze estéril – 90 unidades/mês;
  - Algodão – 3 pacotes;
  - **Espadrado bandagem elástica** (Coban™) – 3 unidades/mês (fl.32) / 2 unidades/mês (fl.33);
  - Sonda uretral número 8 – de 3/3h, diariamente – 240 unidades/mês;
  - **Vitamina D 200 UI/gota** – 3 gotas – 1 x/dia;
  - **Carbonato de cálcio 250mg sachê** – dar meio sachê em 2 mamadas;
  - **Aptanutri® Premium +3** – 6 medidas em 180ml de água de 3/3h.
2. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças **CID10: Q62.0 – Hidronefrose congênita e N18.8 – Outra insuficiência renal crônica.**
3. Foram considerados também documento de Requisição de Exames/procedimentos Complementares (via SISREG) pelas unidades de Atenção Secundária (fl.43), emitido em 08 de abril de 2022, pela médica [REDACTED] e documento médico (fl.44), emitido em 14 de junho de 2022, pela médica [REDACTED] em impressos do Hospital Universitário Pedro Ernesto médico – HUPE, assim como Laudos Para Solicitação/Autorização de Procedimento Ambulatorial de Alto Custo / Especial (fls. 45 a 48), não datados, e emitidos pela médica [REDACTED] nos quais consta que a Autora apresenta **má formação do trato urinário a esclarecer**, com necessidade de vesicostomia, história de prolapso de bexiga e várias internações por infecção do trato urinário (ITU). Sendo assim, solicitados os exames de **ressonância nuclear magnética (RNM) de neuroeixo (coluna cervical, torácica e lombossacra) com sedação** devido à faixa etária a fim de avaliar a possibilidade de bexiga neurogênica e ancoramento de medula.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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*”.

3. De acordo com a RDC nº 44 de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância designa todo e qualquer produto, em forma líquida ou em pó, utilizado quando indicado, para lactentes sadios a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e para crianças de primeira infância sadias, constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

4. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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).

10. 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.

11. 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.

12. 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.

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.

15. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hidronefrose** é a distensão (dilatação) do rim pela urina, causada pela pressão de retorno sobre o rim quando se obstrui o fluxo. É frequentemente causada por uma obstrução da união ureteropélvica (uma obstrução localizada no ponto de conexão do ureter e da pélvis renal), mas também pode ser produzida por uma obstrução por baixo da união do ureter e da pélvis renal ou por refluxo da urina desde a bexiga. Pode ter como causas anomalias estruturais, cálculos, tumores, infecção grave, entre outras<sup>1</sup>.

2. A **Doença Renal Crônica (DRC)** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica – IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase V, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser compatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> MANUAL MERCK. Biblioteca médica online. Hidronefrose. Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=154&cn=1219>>. Acesso em: 29 ago. 2022.

<sup>2</sup> JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <[https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn\\_v26n3s1a02.pdf](https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn_v26n3s1a02.pdf)>. Acesso em: 25 ago. 2022.



3. Tem-se demonstrado que, na medida em que ocorre a perda da função renal, ocorre uma redução espontânea do consumo alimentar e consequente depleção do estado nutricional<sup>3</sup>. Além disso, outras condições como distúrbios gastrointestinais, acidose metabólica, fatores associados ao procedimento dialítico, distúrbios hormonais e doenças associadas (diabetes mellitus, insuficiência cardíaca e infecções) podem também contribuir na gênese dessa desnutrição<sup>4</sup>.

4. A **anemia** é uma complicação frequente e importante da doença renal crônica (DRC), associando-se com aumento de morbidade e mortalidade. Na maioria dos casos, a anemia decorre primariamente da produção renal reduzida de eritropoetina. A manutenção de estoques corporais adequados de ferro é fundamental para uma adequada resposta ao tratamento com alfaepoetina, sendo a deficiência de ferro ou a sua reduzida disponibilidade as principais causas de falha do tratamento. A deficiência de ferro é comum em pacientes com DRC em estágios avançados e resulta de uma combinação de fatores como redução da ingestão dietética, diminuição da absorção intestinal de ferro e aumento das perdas sanguíneas<sup>5</sup>.

5. A **Constipação intestinal** é um problema crônico e multifuncional que afeta aproximadamente 20% da população mundial total, sendo mais prevalente em mulheres e idosos.<sup>1,2</sup> Sua incidência varia de 7,72% a 42,86% em indivíduos com mais de 70 anos. A constipação é definida pela presença de critérios específicos pelo menos 3 meses do ano: esforço necessário em > 25% das evacuações; fezes grumosas ou duras; sensação de evacuação incompleta em > 25% das evacuações; sensação de obstrução / bloqueio retal das fezes em > 25% das evacuações; manobra manual em > 25% das evacuações; menos de três evacuações por semana; e raras fezes moles sem o uso de laxantes. A constipação pode estar relacionada a fatores como: distúrbios do trânsito intestinal e distúrbios da evacuação. Alguns fatores frequentemente associados à CI são envelhecimento, inatividade, uso de medicamentos, obstrução mecânica, neuropatias, alterações endócrinas, distúrbios do trato gastrointestinal, distúrbios alimentares<sup>6</sup>.

6. A **infecção urinária** é evento frequente na infância, incidindo em 3 a 5% de crianças do sexo feminino e em 1 a 2% do masculino. A **infecção urinária de repetição/recorrente (ITUr)** é definida como segundo episódio de infecção urinária, não importando se devido a recidiva (recrudescência de infecção urinária não curada) ou a reinfeção. A maioria das recorrências deve-se a reinfeções sendo a recorrência dessa infecção algo comum nesta idade, ocorrendo em 25% dos recém-nascidos, em 30% a 50% das crianças maiores e essa porcentagem aumenta para 60 a 75% depois da segunda e terceira infecções<sup>7</sup>.

<sup>3</sup> CUPPARI, L; KAMIMURA, M. A. Avaliação nutricional na doença renal crônica: desafios na prática clínica. *J Bras Nefrol*, v. 31, n. Supl 1, p. 28-35, 2009. Disponível em: <[http://arquivos.sbn.org.br/pdf/diretrizes/JBN\\_educacional\\_II/6-Cuppari.pdf](http://arquivos.sbn.org.br/pdf/diretrizes/JBN_educacional_II/6-Cuppari.pdf)>. Acesso em 29 ago. 2022.

<sup>4</sup> VALENZUELA, R. G. V.; et al. Estado nutricional de pacientes com insuficiência renal crônica em hemodiálise no amazonas. *Rev. Assoc. Med. Bras.*, v. 49, n. 1, p. 72-78, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v49n1/15384.pdf>>. Acesso em 29 ago. 2022.

<sup>5</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a anemia na DRC. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_IRC\\_Ferro.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_IRC_Ferro.pdf)>. Acesso em: 29 ago. 2022.

<sup>6</sup> GOMES, S.; DUARTE, Y. A. DE O.; SANTOS, J. L. F. Intestinal constipation in the elderly and associated factors – SABE Study. *Journal of Coloproctology*, v. 39, n. 02, p. 101–106, jun. 2019.

<sup>7</sup> RIYUZO, M. C.; MACEDO, C. S.; BASTOS, H. D. Fatores associados à recorrência da infecção do trato urinário em crianças. *Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil*, v. 7, n. 2, p. 151–157, abr. 2007. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbsmi/a/kLhSVvT5xSKhgLGPmW8JCKK/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 29 ago. 2022.



7. **CAKUT** é uma sigla para o termo inglês *Congenital Anomalies of the Kidney and Urinary Tract* que compreendem um vasto espectro de malformações do trato urinário que ocorrem ao nível do rim, do sistema coletor, bexiga e/ou uretra<sup>8</sup>.

## DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Aptamil® Premium+3** agora é **Aptanutri® Premium+3**, a qual se trata de fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância, desenvolvida para as necessidades das crianças brasileiras entre 12 e 36 meses de idade. Sua fórmula contém DHA e ARA, ácidos graxos das famílias ômega 3 e ômega 6, respectivamente, além dos exclusivos prebióticos Danone Nutricia (scGOS/lcFOS 9:1). Contém lactose. Não contém glúten. Alérgicos: contém leite e derivados de leite, de soja e de peixe. Modo de preparo: 1 medida (4,9g) em 30 ml de água. Apresentação: lata de 800g<sup>9</sup>.

2. A **vitamina D** é essencial em funções relacionadas ao metabolismo ósseo, porém parece também estar relacionada na fisiopatogênese de diversas doenças. Em adultos, a hipovitaminose D leva à osteomalácia, ao hiperparatiroidismo secundário e, conseqüentemente, ao aumento da reabsorção óssea, favorecendo a perda de massa óssea e o desenvolvimento de osteopenia e osteoporose. Fraqueza muscular também pode ocorrer, o que contribui para elevar ainda mais o risco de quedas e de fraturas ósseas em pacientes com baixa massa óssea<sup>10</sup>. Medicamentos à base de vitamina D são indicados no tratamento auxiliar da desmineralização óssea (retirada de minerais) pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D<sup>11</sup>.

3. O **Cálcio** é um mineral essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. O **Carbonato de cálcio** está indicado no tratamento e prevenção da osteoporose; complementação das necessidades de cálcio no organismo, em estados deficientes; e Tratamento de hipocalcemia<sup>12</sup>.

4. **Glicinato férrico** (Neutrofer®) age como antianêmico. Está indicado nos seguintes casos: tratamento e profilaxia das síndromes ferropênicas latentes e moderadas; anemia ferropriva devido a subnutrição e/ou carências alimentares qualitativa e quantitativa; anemias das síndromes disabsortivas intestinais; anemia ferropriva da gravidez e da lactação; anemia por hemorragias agudas ou crônicas<sup>13</sup>.

5. A **Lactulose** tem a função de restabelecer a função regular do intestino de forma mais fisiológica, isto é, intensificando o acúmulo de água no bolo fecal, por um mecanismo já existente no organismo. Por este motivo, os primeiros efeitos serão obtidos após a sua utilização por

<sup>8</sup> Geisilaine Soares dos Reis. Associação entre polimorfismos no gene BMP4 e expressão de fenótipos de CAKUT em amostra brasileira (Dissertação de mestrado - Medicina Molecular). Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais. 2011. Disponível em: <[https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/BUOS-8R8LLX/1/disserta\\_o\\_de\\_mestrado\\_geisilaine\\_soares\\_dos\\_reis\\_1.pdf](https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/BUOS-8R8LLX/1/disserta_o_de_mestrado_geisilaine_soares_dos_reis_1.pdf)>. Acesso em: 29 ago. 2022.

<sup>9</sup> Mundo Danone. Aptanutri® Premium+3. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptanutri-premium-3.html?page=1>>. Acesso em: 29 ago. 2022.

<sup>10</sup> MAEDA et al. Recomendações para o diagnóstico e tratamento da hipovitaminose D. Disponível em <<https://www.scielo.br/j/abem/a/fddSYzjLXGxMnNHVbj68Yr/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 29 ago. 2022.

<sup>11</sup> Equaliv. Vitamina D. Bula. Disponível em: <<https://www.trafarm.com.br/vitamina-d-equaliv-200uigota-com-30-ml>>. Acesso em: 29 ago. 2022.

<sup>12</sup> Bula do medicamento carbonato de cálcio (oscal) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp)>. Acesso em: 29 ago. 2022.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Glicinato férrico (Neutrofer®) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351671527201011/?nomeProduto=Neutrofer>>. Acesso em: 29 ago. 2022.



alguns dias seguidos (até 4 dias). Está indicada para o tratamento sintomático da constipação intestinal e para a prevenção e tratamento de encefalopatia hepática incluindo as etapas de pré-coma e coma hepático<sup>14</sup>.

6. **Mesilato de doxazosina** é indicado para o tratamento dos sintomas clínicos da hiperplasia prostática benigna (HPB), assim como para o tratamento da redução do fluxo urinário associada à HPB. Pode ser administrado em pacientes com HPB que sejam hipertensos ou normotensos. Enquanto não são observadas alterações clinicamente significativas na pressão sanguínea de pacientes normotensos com HPB, pacientes com HPB e hipertensão apresentam ambas as condições tratadas efetivamente com monoterapia de **Doxazosina**. Também é indicado para o tratamento da hipertensão e pode ser utilizado como agente inicial para o controle da pressão sanguínea na maioria dos pacientes. Em pacientes sem controle adequado com um único agente anti-hipertensivo, pode ser administrado em associação a outros agentes, tais como diuréticos tiazídicos, betabloqueadores, antagonistas de cálcio ou agentes inibidores da enzima conversora de angiotensina<sup>15</sup>.

7. 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>16</sup>.

8. A compressão e a imobilização adequadas são fundamentais para uma boa recuperação. E, com a **Atadura Elástica Autoaderente 3M Coban™ LF**, o procedimento pode ficar mais prático e seguro, pois ela não contém látex, dispensa tesoura e está disponível em várias cores. Indicações: fixação de curativos em pacientes com pele frágil ou em regiões de difícil aplicação como cabeça e dedos; fixação de tubulações, curativos e outros dispositivos; redução de inchaço após artroscopia, cirurgia plástica, lipoaspiração e outros procedimentos cosméticos que requeiram compressão; imobilização de talas; apoio para entorses e distensões; posicionamento correto dos membros para fins cirúrgicos; indicado como apoio após a remoção do gesso<sup>17</sup>.

9. A **Ressonância Magnética Nuclear (RMN)** consiste na emissão de um sinal de radiofrequência. O paciente, circundado por um forte campo magnético, absorve e reflete esse sinal, formando imagens em cortes. O método baseia-se na ressonância da rotação dos núcleos de certos elementos (por exemplo, hidrogênio). Ao colocar-se o paciente em um grande magneto, os átomos dos tecidos são realinhados de acordo com as linhas de força do campo magnético. Sob a excitação da fonte de radiofrequência, esses átomos de hidrogênio sofrem um processo de rotação. Ao ser desligada a fonte, o paciente readquire sua magnetização inicial, liberando um sinal (eco), captado por uma antena especial e transmitido para um computador, que compõem, de acordo com a diferença dos tecidos, uma imagem projetada em filmes especiais. A imagem na **RMN** varia segundo a intensidade do sinal emitido por esses tecidos<sup>18</sup>.

<sup>14</sup>Bula do medicamento Lactulose (Lactulona®) por Daiichi Sanyo Brasil Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500101336484/?substancia=5790>>. Acesso em: 29 ago. 2022.

<sup>15</sup>Bula do medicamento Doxazosina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730697>>. Acesso em: 29 ago. 2022.

<sup>16</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: 29 ago. 2022.

<sup>17</sup> 3M. Coban™ LF. Atadura elástica autoaderente. Disponível em: <<https://multimedia.3m.com/mws/media/13992880/folder-3m-coban-lf-self-adhering-elastic-bandage.pdf>>. Acesso em: 29 ago. 2022.

<sup>18</sup> HANCIAU, F. Métodos diagnósticos em ortopedia e traumatologia. In: HEBERT, S. et al. Ortopedia e Traumatologia. Princípios e Prática. 3. ed. Porto Alegre: Artmed Editora, 2003. p. 69-95.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Acerca da prescrição da fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância (**Aptanutri® Premium+3**)<sup>3</sup>, participa-se que segundo o **Ministério da Saúde**, em lactentes com 9 meses de idade a fórmula infantil de seguimento já pode ser substituída pelo leite de vaca integral<sup>19</sup>. Enquanto de acordo com a **Sociedade Brasileira de Pediatria**, essa recomendação é válida somente para lactentes a partir de 1 ano de idade<sup>20</sup>. Dessa forma, informa-se que **a partir de 1 ano de idade não é imprescindível a permanência do uso de fórmulas infantis**.
2. Importante destacar que que **a utilização de fórmulas lácteas padrões**, como a atualmente prescrita, **não está relacionada ao tratamento de quadros patológicos, e sim ao provimento da alimentação da criança**.
3. No tocante a **alimentação saudável e adequada**, participa-se-se que para crianças na idade atual do Autor (1 ano e 11 meses de idade – fl. 26) é necessário o consumo de todos os grupos alimentares (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, leite e derivados, carnes e ovos)<sup>21</sup>.
4. Com relação ao **grupo do leite**, é indicado o consumo de **3 porções de 200mL/dia**, totalizando ao máximo 600mL/dia. Ressalta-se que a **quantidade prescrita** da fórmula **Aptanutri® Premium +3** (fl. 34), empregada em substituição ao alimento leite, de *“6 medidas em 180 ml de 3/3h”*, corresponde a 1440 mL por dia, ultrapassando em 760 mL a recomendação diária.
5. A esse respeito, destaca-se que a **quantidade excessiva de leite ou de fórmula alimentar substitutiva pode comprometer a oferta dos demais alimentos**. A presença dos diversos grupos alimentares é determinante para o crescimento e desenvolvimento adequados<sup>5</sup>.
6. Com relação a prescrição do suplemento alimentar de **vitamina D**, cumpre informar que a mesma pode ser obtida a partir de fontes alimentares, por exemplo, óleo de fígado de bacalhau e peixes gordurosos (salmão, atum, cavala), ou por meio da síntese cutânea endógena, que representa a principal fonte dessa “vitamina” para a maioria dos seres humanos<sup>4</sup>.
7. Para melhor compreensão da necessidade da suplementação de vitamina D para o Autor **solicita-se laudo médico ou nutricional que justifique clinicamente esta prescrição**.
8. Cumpre destacar que, embora tenha sido informado em documentos médicos (fls. 32 a 35) que o Autor necessita do suplemento alimentar para uso contínuo, indivíduos em uso de produtos 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<sup>22</sup>.

<sup>19</sup> BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em:

<[http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia\\_da\\_crianca\\_2019.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 29 ago. 2022.

<sup>20</sup> Sociedade Brasileira de Pediatria. Manual de orientação para a alimentação do lactente, do pré-escolar, do escolar, do adolescente e na escola. 3ª ed. Rio de Janeiro, RJ: SBP, 2012. Disponível em: <[http://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/pdfs/14617a-PDManualNutrologia-Alimentacao.pdf](http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/14617a-PDManualNutrologia-Alimentacao.pdf)>. Acesso em: 29 ago. 2022.

<sup>21</sup> BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Cadernos de atenção básica, nº 23, 2ª edição, Brasília: MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015. Disponível em:

<[https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 29 ago. 2022.

<sup>22</sup> 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.asbran.org.br/storage/arquivos/PRONUTRI-SICNUT-VD.pdf>>. Acesso em: 29 ago. 2022.



9. Por fim, informa-se que **fórmulas infantis de seguimento e suplementos nutricionais não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita através do SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

10. Informa-se que o **Glicinato férrico 250mg/5ml** (Neutrofer®) e **Lactulose 667mg/mL possuem indicação em bula** para o manejo das condições clínicas do Autor, **anemia** na doença renal crônica e **constipação intestinal**.

11. Quanto aos pleitos **Mesilato de doxazosina 1mg/5ml e Carbonato de cálcio 250mg sachê** insta mencionar que a descrição do quadro clínico que acomete o Autor (fls. 31-42), **não fornece embasamento clínico suficiente que justifique o uso no plano terapêutico atual**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes medicamentos no tratamento do Autor.

12. Quanto à disponibilização dos medicamentos pelo SUS, seguem as informações abaixo:

- **Glicinato férrico 250mg/5ml** (Neutrofer®) **não foi avaliado pela CONITEC**<sup>23</sup> e, conseqüentemente, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município da Capital e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Lactulose 667mg/mL é padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde da Capital, no âmbito hospitalar, conforme previsto na REMUME-Rio/2018. Sendo assim, o acesso pela via administrativa é inviável no caso do Autor;
- **Mesilato de doxazosina 1mg/5ml e Carbonato de cálcio 250mg sachê**: tratam de formulações magistrais e devem ser preparadas diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar<sup>24</sup>. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado<sup>25</sup>.

13. Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, **tem como eixo a seleção de medicamentos**. Esta é responsável pelo estabelecimento da **relação de medicamentos eficazes e seguros**, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. Assim, **a padronização dos medicamentos define**

<sup>23</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 29 ago. 2022.

<sup>24</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <[http://crfmt.org.br/wp-content/uploads/2017/09/rdc\\_9608\\_comentada.pdf](http://crfmt.org.br/wp-content/uploads/2017/09/rdc_9608_comentada.pdf)>. Acesso em: 29 ago. 2022.

<sup>25</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 29 ago. 2022.



os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, **não estando contemplados as fórmulas manipuladas**<sup>26,27</sup>.

14. Ressalta-se que existe uma Diretriz Clínica para o Cuidado ao paciente com Doença Renal Crônica (DRC) no Sistema Único de Saúde, conforme Portaria GM/MS nº 389 – 13 de março de 2014<sup>28</sup> e Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da anemia em pacientes com doença renal crônica, conforme Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017<sup>29</sup>. De acordo com os referido Protocolo, duas estratégias devem ser consideradas, no que diz respeito especificamente à DRC: a reposição de ferro e o uso de agentes estimuladores da eritopoese. Para crianças, no estágio inicial da DRC, o fármaco por via oral pode ser utilizado: Sulfato ferroso (nas apresentações: comprimidos de 40mg; solução oral de 25mg/mL; xarope de 5mg/mL); a reposição de ferro intravenosa (Sacarato de hidróxido férrico solução injetável de 100mg/5mL) é recomendada para a totalidade das crianças em programas de hemodiálise.

15. No entanto, cabe resgatar as informações em documento médico (fl. 38) que a médica assistente participa que foi prescrito ao Autor **Lactulose 667mg/mL** em alternativa ao medicamento óleo mineral “*devido ao risco de broncoaspiração*”. E que o Autor “*apresentou reação urticariforme ao uso de sulfato ferroso, sendo alterado para Glicinato férrico (Neutrofer®)*”, no qual “*não apresenta reações alérgicas*”. Dessa forma, o **sulfato ferroso recomendado pelo protocolo clínico não é alternativa para o caso do Autor**.

16. Os medicamentos **Lactulose 667mg/mL** e **Glicinato férrico (Neutrofer®)** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Já **Mesilato de doxazosina 1mg/5ml suspensão** e **Carbonato de cálcio 250mg sachê** por se tratarem de fórmulas manipuladas, **não possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Os **Suplementos alimentares a base de cálcio, vitamina D, vitamina K e Magnésio (Velus Magnésio®)** é isento de registro conforme RDC 27/2010.

17. Informa-se que os insumos **fralda descartável** e **esparadrapo bandagem elástica (Coban™)**, assim como os exames **ressonância magnética com sedação da coluna cervical, torácica e lombar** **estão indicados** diante o quadro clínico do Autor.

18. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, segue:

- **Fralda descartável e esparadrapo bandagem elástica não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro;
- Os exames **ressonância magnética com sedação da coluna cervical, torácica e lombar** pleiteados **encontram-se cobertos pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP) na qual constam: ressonância magnética de coluna cervical/pescoço, ressonância magnética de coluna torácica, ressonância magnética de coluna lombo-sacra e sedação,

<sup>26</sup> BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec\\_progestores\\_livro7.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf)>. Acesso em: 29 ago. 2022.

<sup>27</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03\\_15.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf)>. Acesso em: 29 ago. 2022.

<sup>28</sup> Ministério da Saúde, 2014. Diretrizes Clínicas para o Cuidado ao Paciente com Doença Renal Crônica. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_clinicas\\_cuidado\\_paciente\\_renal.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_clinicas_cuidado_paciente_renal.pdf)>. Acesso em: 29 ago. 2022.

<sup>29</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_irc\\_ferro.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_irc_ferro.pdf)>. Acesso em: 29 ago. 2022.



respectivamente sob os códigos de procedimento: 02.07.01.003-0, 02.07.01.005-6, 02.07.01.004-8 e 04.17.01.006-0, conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

19. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorrem com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde<sup>30</sup>.

20. Ressalta-se que este Núcleo consultou o site do SISREG<sup>31</sup>, porém não foi encontrado informação sobre o encaminhamento e situação atual do Autor em relação a demanda dos exames de ressonância nuclear magnética com sedação.

21. Adicionalmente, cumpre informar que às folhas 65 a 70, encontra-se Parecer Técnico CRLS nº 81532/2022 da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde, emitido em 03 de agosto de 2022, no qual informa que os procedimentos de tomografia computadorizada e **ressonância magnética sem sedação**, são gerenciadas através do Sistema Nacional de Regulação (SISREG) e a autorização dos mesmos é realizada exclusivamente pela Central Municipal de Regulação. Informado também, que de acordo com informação da Coordenação do Centro Estadual de Diagnósticos por Imagem – Rio Imagem, a unidade executa o procedimento pleiteado, e o agendamento deve ser realizado por meio de contato telefônico em horário de expediente comercial, através do número (21) 2332-6105. Em contato realizado em 03 de agosto de 2022 foi informado que o **serviço está inoperante no momento**, e **sem previsão para agendamento**.

22. Diante do exposto, este Núcleo não encontrou meios, pela via administrativa, para a realização dos exames **ressonância magnética com sedação da coluna cervical, torácica e lombar** pleiteados, pelo SUS, no âmbito do município do Rio de Janeiro.

23. De acordo com o site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>32</sup> os assuntos passíveis de registro são alimentos, cosméticos, medicamentos e hemoderivados, produtos para a saúde e saneantes. Assim por se tratar de procedimento, o objeto do pleito (exame de ressonância magnética) não é passível de registro na ANVISA. O insumo **fralda descartável** trata-se de produto dispensado de registro na ANVISA<sup>33</sup>.

24. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **esparadrapo bandagem elástica**. Portanto, cabe dizer que **Coban™** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de**

<sup>30</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 18 mai. 2022.

<sup>31</sup> SISREG. Sistema de Regulação. Consulta de Solicitações Ambulatoriais. Disponível em: <<https://sisregiii.saude.gov.br/cgi-bin/index>>. Acesso em: 29 ago. 2022.

<sup>32</sup> ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta a produtos regularizados. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-produtos-registrados>>. Acesso em: 29 ago. 2022.

<sup>33</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 29 ago. 2022.



compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

25. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 23, item “VIII - DO PEDIDO”, subitens “c” e “f”), referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, ressalta-se que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI**

Nutricionista  
CRN- 01100421

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**TATIANA GUIMARÃES TRINDADE**

Fisioterapeuta  
CREFITO2/104506-F  
Matr.: 74690

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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