



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2017/2022

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2022.

Processo nº 0802104-78.2022.8.19.0058,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ácido Valproico 500mg** (Depakene®), **Carbamazepina 200mg**, **Periciazina 1%** (Neuleptil®) e **Nistatina + Óxido de Zinco** pomada, aos suplementos alimentares (**Fortini Plus**, **Ensure®**, **Pediasure® Complete** e **Nutren® Active**) e ao insumo **fralda descartável** (Bigfral® Plus).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão judicial de medicamentos (Num. 25033635 - Pág. 1 e 2) emitido em 04 de agosto de 2022, pela médica , do Centro Municipal de Reabilitação, a Autora, 11 anos de idade, data de nascimento 20/06/2011, apresenta diagnóstico compatível com **encefalopatia crônica da infância, quadriplegia espástica e epilepsia**, quadro clínico irreversível, com prognóstico reservado. Tendo sido prescrito tratamento contínuo com os medicamentos **Ácido Valproico 500mg** (Depakene®) (2 comprimidos por dia), **Carbamazepina 200mg** (Tegretol®) (1/2 comprimido por dia) e **Periciazina 1%** (Neuleptil®) (3 a 5 gotas por dia) para controlar as crises convulsivas da Requerente. A médica assistente participa ainda que estes medicamentos não podem ser substituídos e que há risco de vida se este tratamento for suspenso. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G80.0 – paralisia cerebral quadriplégica espástica** e **G40.5 – síndromes epilépticas especiais**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.
9. Os medicamentos Ácido Valproico, Carbamazepina e Periciazina 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 desses está condicionada à 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.
11. 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.
12. 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 **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**¹, é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de

¹ CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/download/8892/6425/36712>>. Acesso em: 30 ago. 2022.



síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação². A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou **quadriplegia**, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia³.

2. **Epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)⁴.

DO PLEITO

1. O **Ácido Valproico** (Depakene®) é um anticonvulsivante indicado no tratamento da epilepsia como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência⁵.

2. **Carbamazepina** é um antiepilético, neurotrópico e agente psicotrópico indicado para o tratamento da epilepsia em crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda da consciência) com ou sem generalização secundária; crises tônico-clônicas generalizadas e formas mistas dessas crises, dentre outras indicações⁶.

3. **Periciazina** (Neuleptil®) é um antipsicótico neuroléptico indicado no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos⁷.

² GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

³ LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf> https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁵ Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁶ Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201148865/?nomeProduto=Tegretol>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁷ Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317>>. Acesso em: 30 ago. 2022.



4. A associação **Nistatina + Óxido de Zinco** forma uma camada protetora, reduzindo a fricção entre a pele e as fraldas e impedindo o contato da pele com urina e fezes, além de auxiliar a cicatrização de irritações da pele e combater a infecção pela *Candida*, fungo frequentemente presente em assaduras mais intensas ou de maior duração. Está indicada para o tratamento das assaduras infantis (dermatite das fraldas, dermatite amoniacal). Outras indicações são os intertrigos (mamário, perineal, interdigital, axilar ou outros) e as paroníquias por fungos do gênero *Candida* (Candidíase da pele e de unhas)⁸.
5. Segundo o fabricante Danone, **Fortini Plus** se trata de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó, hipercalórica (1,5 kcal/mL), com alto teor de vitaminas e minerais. Permite o preparo nas diluições 1,0 kcal/ml e 1,5kcal/ml. Não contém glúten nem lactose. Contém sacarose. Indicado para crianças com dificuldade de manutenção ou ganho de peso, em risco nutricional, desnutridas ou com desaceleração do crescimento, com doenças crônicas (ex. fibrose cística, cardiopatias, câncer, etc). Faixa etária: 3 a 10 anos. Nos sabores baunilha e sem sabor. Modo de preparo: para um volume final de 140ml a 1,5 kcal/ml - 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7g) + 110ml de água; 200ml a 1kcal/ml - 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7g) + 180ml de água. Apresentação: lata de 400g⁹.
6. De acordo com o fabricante Abbott, **Ensure®** se trata de suplemento nutricionalmente completo, com excelente perfil lipídico e acrescido de fibras prebióticas. Adequado para necessidades individuais e/ou condições clínicas específicas para recuperação e/ou manutenção do estado nutricional. Normocalórico (1 kcal/ml) e normoproteico (143:1 kcal não proteicas/gN2). Contém vitaminas, minerais, frutooligosacarídeos (FOS), ômega 3 e 6. Contém sacarose. Não contém glúten. Colher medida: 8,9g. Diluição padrão (1,1 kcal/ml): 7 medidas em água para um volume final de 250ml. Apresentação: latas de 400g e 850g, sabores baunilha, chocolate, morango e banana^{10,11}.
7. Segundo o fabricante Abbott, **Pediasure® Complete** se trata de alimento nutricionalmente completo, indicado para faixa etária de 04 a 12 anos de idade, com combinação de DHA e ARA, prebióticos e probióticos que oferece 100% das principais vitaminas e minerais das recomendações. Não contém glúten. Contém lactose. Densidade calórica: 1,0 kcal/mL. Diluição: 1 kcal/ml - 5 colheres de medida (49g) + 190 ml de água = 225mL; 1 colher de medida = 9,8g. Apresentação: latas de 400g e 900g – baunilha, chocolate e morango^{12,13}.
8. Segundo o fabricante Nestlé, **Nutren® Active** se trata de fórmula nutricional fonte de proteínas e com vitaminas e minerais antioxidantes (vitaminas C e E, zinco e manganês). Baixo em gorduras totais, sem adição de açúcares e possui 174 kcal por porção. Indicações: para auxiliar a atingir as recomendações nutricionais diárias de jovens e adultos. Apresentação: latas de 400g, nos sabores morango, artificial de baunilha e chocolate. Modo de preparo: 2 colheres de sopa cheias (31,5g) em 1 copo (180mL) de leite¹⁴.
9. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de

⁸ Bula do medicamento nistatina + óxido de zinco por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351526827200915/?nomeProduto=nistatina>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁹ Danone. Fortini Plus. Disponível em: <<https://www.fortinibrasil.com.br/produtos/fortini-plus-sem-sabor>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

¹⁰ Abbott Therapeutic Nutrition Pocket nutricional. Ensure®.

¹¹ Abbott. Ensure®. Disponível em: <<https://www.ensure.abbott/br/nossos-produtos/ensure-po.html>> Acesso em: 30 ago. 2022.

¹² Abbott Nutrition. Ficha técnica do Pediasure® Complete.

¹³ Abbott Nutrition. Pediasure® Complete. Disponível em: <<https://www.pediasure.abbott/br/produtos/pediasure-en-povo.html>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

¹⁴ Nestlé Health Science. Nutren® Active. Portfólio de produtos 2022.



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 materno¹⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que no documento médico acostado aos autos processuais (Num. 25033635 - Pág. 1 e 2) **não consta prescrição** do medicamento **Nistatina + Óxido de Zinco** pomada, tampouco dos suplementos alimentares (**Fortini Plus**, **Ensure**[®], **Pediasure**[®] **Complete** e **Nutren**[®] **Active**) e do insumo **fralda descartável** (**Bigfral**[®] **Plus**). Assim, para que este Núcleo possa discorrer sobre esses itens pleiteados, **faz-se necessária a emissão de documento médico atualizado contendo prescrição e justificativa para o uso dos mesmos no plano terapêutico da Autora.**

2. A respeito dos **suplementos alimentares pleiteados**, para que este núcleo possa inferir com segurança no tocante a sua necessidade de uso pelo Autora, acrescenta-se que **é importante que o documento médico ou nutricional acostado contenha as seguintes informações: i)** via de alimentação (via oral ou gastrostomia); **ii)** nível de comprometimento motor devido ao quadro de paralisia cerebral (se deambula com ou sem auxílio), ou nível GMFCS (I-V); **iii)** dados antropométricos (peso e estatura, aferidos ou estimados); **iv)** esclarecimento se os suplementos prescritos se tratam de opções substitutivas ou para uso concomitante; **v)** quantidades diária e mensal prescritas de suplemento alimentar (nº de medidas por volume, volume total diário, nº de latas/mês); **vi)** previsão do período de uso do suplemento alimentar prescrito; e **vii)** consumo alimentar habitual (relação de alimentos normalmente consumidos ao longo de um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas e consistência da dieta).

3. Em relação ao medicamento pleiteado **Periciazina 1%** (**Neuleptil**[®]), cumpre informar que a descrição do quadro clínico que acomete a Suplicante, informada no laudo acostado aos autos processuais (Num. 25033635 - Pág. 1 e 2), **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso deste medicamento no plano terapêutico da Autora.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação deste fármaco**, sugere-se a **emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado** descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso desse no tratamento da Suplicante.

4. Por outro lado, os medicamentos pleiteados **Ácido Valproico 500mg** (**Depakene**[®]) e **Carbamazepina 200mg** **estão indicados** para o manejo da condição clínica apresentada pela Suplicante.

5. Quanto ao fornecimento pelo SUS, insta esclarecer:

- **Nistatina + Óxido de Zinco** pomada **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município de Saquarema e do estado do Rio de Janeiro.
- **Ácido Valproico 500mg** (**Depakene**[®]), **Carbamazepina 200mg** e **Periciazina 1%** (**Neuleptil**[®]) **estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Saquarema (REMUME – Saquarema), sendo **disponibilizados** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, a representante legal da Autora deverá

¹⁵ANVISA. 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: 30 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.

- Suplementos alimentares industrializados como as opções prescritas (**Fortini Plus**, **Ensure®**, **Pediasure® Complete** e **Nutren® Active**) ou similares **não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do município de Saquarema do estado do Rio de Janeiro.
- **Fralda descartável não se encontra padronizada** em nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do estado do Rio de Janeiro

6. Ressalta-se que os medicamentos **Ácido Valproico 500mg** (Depakene®), **Carbamazepina 200mg**, **Periciazina 1%** (Neuleptil®) e **Nistatina + Óxido de Zinco** pomada possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O insumo **fralda descartável** trata-se de produto dispensado de registro na ANVISA¹⁶.

7. Informa-se que os suplementos alimentares **Fortini Plus**, **Ensure®** e **Pediasure® Complete** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), enquanto a opção **Nutren® Active** se trata de composto lácteo, sendo registrado pelo MAPA (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento).

8. Por fim, quanto ao pedido Advocático (Num. 25033617 - Págs. 4 a 5, item “V - Do pedido”, subitem “e”) referente ao provimento do “... fornecimento do(s) medicamento(s) reclamado(s), ou outro(s) que o(a) autor(a) venha a necessitar no curso do tratamento...”, 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 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

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

¹⁶ 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: 29 ago. 2022.