



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2878/2022

Rio de Janeiro, 01 de dezembro de 2022.

Processo nº 0041739-73.2022.8.19.0002,
ajuizado por

representado

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao **composto lácteo** (Enfagrow®); ao **suplemento nutricional** (Pediasure® Complete); aos **medicamentos Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene®), **Periciazina 10mg/mL - 1%** (Neuleptil®) e **Palmitato de retinol (vitamina A) 5000 UI/g + Colecalciferol (Vitamina D) 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g** (Hipoglós®); e ao **insumo fraldas geriátricas descartáveis**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 63 e 64), preenchido em 9 de setembro de 2022 pelo médico e com documento emitido em 09 de maio de 2022 pelo citado médico, em impresso próprio (fl. 66), o Autor é apresenta diagnóstico de **transtorno global de desenvolvimento decorrente de encefalopatia crônica, epilepsia secundária ao transtorno global de desenvolvimento e hidrocefalia**. Trata-se de condição clínica grave devido ao quadro crônico permanente, que cursa com crises convulsivas, crises generalizadas, agitação psicomotora, comprometimento na verbalização, motricidade e coordenação. Totalmente dependente de seu responsável legal para realizar atividades diárias simples. Necessita de terapêutica multidisciplinar com fisioterapeuta, fonoaudiologia, nutricionista, terapia ocupacional e neurologista mais suporte de home care 24hs por dia. Deve fazer uso dos seguintes insumos, medicamentos e produtos nutricionais:

- **Valproato de Sódio xarope 50mg/mL** (Depakene®) - 5 mL 12/12 horas;
- **Periciazina 10mg/mL - 1%** (Neuleptil®) - 15 gotas 12/12 horas;
- **Enfagrow®** - 4 colheres 5 vezes ao dia;
- **Pediasure® Complete** - 5 colheres 5 vezes ao dia;
- **Fraldas geriátricas tamanho P** – 5 fraldas por dia;
- **Palmitato de retinol 5000 UI/g + Colecalciferol 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g** (Hipoglós®).

2. Acostado à folha 67, consta um relatório nutricional em impresso da Sênior Life, não datado pelo nutricionista , o qual descreve que o Autor apresenta alta seletividade alimentar, sendo necessário o reforço na alimentação, a fim de evitar a desnutrição. Foi prescrito o suplemento alimentar Fortini Multi Fiber, 1 embalagem de 500ml ao dia. Foi relatado, ainda, que o Requerente faz uso de leite Enfagrow, 4 colheres (40g) 6x ao dia (4 etapas com frutas, 2 etapas somente o leite e 1 etapa opcional na ceia em caso de agitação). Por fim, foi informado que será utilizado um cronograma com



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

aceitação de sucos da sua preferência, 1 ou 2 frutas ao dia. No caso de sopa de legumes e proteína animal, será de acordo com a sua aceitação, com o objetivo de diminuir o uso do leite, a inclusão de outros alimentos e promover uma alimentação saudável e equilibrada.

3. Foram informadas a seguintes Classificações diagnósticas (CID .10) **G40.9 - Epilepsia, não especificada**, **G80.0 - Paralisia cerebral quadriplágica espástica**, **G93.1 - Lesão encefálica anóxica, não classificada em outra parte**, **G91.9 - Hidrocefalia não especificada** e **G84.9 - Transtornos globais não especificados do desenvolvimento**.

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 Instrução Normativa nº 28 de 12 de junho de 2007, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, que aprova o regulamento técnico para fixação de identidade e qualidade de composto lácteo, informa que composto lácteo *“é o produto em pó resultante da mistura do leite e produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) ou não-láctea(s), ou ambas, adicionado ou não de produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) ou não láctea(s) ou ambas permitida(s) no presente Regulamento, apta(s) para alimentação humana, mediante processo tecnologicamente adequado. Os ingredientes lácteos devem representar no mínimo 51% (cinquenta e um por cento) massa/massa (m/m) do total de ingredientes (obrigatórios ou matéria-prima) do produto”*.

4. 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.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Os medicamentos Valproato de Sódio 500mg (Depakene®), Periciazina 10mg/mL - 1% (Neuleptil®) estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.
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 **Paralisia Cerebral (PC)**, também denominada encefalopatia crônica não progressiva da infância, é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de 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 comunicação^{1,2}. A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja,

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/view/8892> >. Acesso em: 30 nov. 2022.

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



o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetóide, 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. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o **ADNPM** é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade⁴.

3. A **Hidrocefalia** é definida como aumento da quantidade de líquido cefalorraquidiano dentro da caixa craniana, principalmente nas cavidades ventriculares, mas podendo ocorrer também no espaço subdural. Sua principal consequência clínica imediata é a hipertensão intracraniana, a qual muitas vezes exige pronto tratamento cirúrgico⁵. As drenagens valvuladas unidirecionais com o objetivo de derivar o líquido em excesso nos ventrículos cerebrais para outras cavidades corporais. Embora a derivação possa ser feita para o meio externo, para o átrio direito ou através de terceiro ventriculostomia, a variedade mais largamente empregada é a derivação ventrículo-peritoneal(DVP)⁶.

4. A **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 afetado⁷. As epilepsias podem ser classificadas de acordo com a etiologia, idade de início das crises, topografia das descargas elétricas, manifestações clínicas, achados eletroencefalográficos ou tipos de crises⁸.

DO PLEITO

³ LEITE, J. M. R. S. O Desempenho Motor de Crianças com Paralisia Cerebral. Revista Neurociências, São Paulo, v. 20, n. 4, 2012. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8221> >. Acesso em: 30 nov. 2022..

⁴ FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 30 nov. 2022.

⁵ ALCÂNTARA, M. C. M. Cuidado Clínico à Criança com Hidrocefalia: Construção e Validação de Instrumento para Sistematização da Assistência de Enfermagem. 2009. Dissertação (Mestrado em cuidados clínicos em saúde) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Estadual do Ceará, Ceará. Disponível em: < http://200.129.22.236/cmacclis/dmdocuments/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf >. Acesso em: 30 nov. 2022.

⁶ JUCA, C.E.B et al. Tratamento de hidrocefalia com derivação ventrículo-peritoneal: análise de 150 casos consecutivos no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto. Acta Cirúrgica Brasileira, São Paulo, v. 17, supl. 3, p. 59-63, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502002000900013&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 30 nov. 2022.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Saúde. Portaria SAS/MS nº 1319, de 25 de novembro de 2013 (Retificada em 27 de novembro de 2015). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Epilepsia. Disponível em: < <http://portalquivos.saude.gov.br/imagens/pdf/2016/fevereiro/04/Epilepsia---PCDT-Formatado--pdf>>. Acesso em: 30 nov. 2022.

⁸ Lorenzato et al. Epilepsia e gravidez: Evolução e Repercussões. RBGO - v. 24, nº 8, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v24n8/a04v24n8.pdf>>. Acesso em: 30 nov. 2022.



1. Segundo o fabricante Mead Johnson^{9,10}, **Enfagrow**[®] trata-se de composto lácteo com óleos vegetais e óleo de peixe, fonte de cálcio, fósforo, ferro, zinco, vitaminas A, E, K, B1, B6, B12, e biotina, rico em iodo e vitaminas D, C, B2, e B5. Contém ácido docosa-hexaenóico (DHA), colina, prebióticos (galacto-oligosacarídeos e polidextrose), betaglucana, dentre outros nutrientes. Indicado para crianças até 5 anos. Sem adição de açúcar (sacarose). Modo de preparo: 1 medida (10g) para cada 60 ml de água. Apresentação: latas 800g.
2. 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 oferecem 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, 850g e 1,6kg – baunilha, chocolate e morango^{11,12}.
3. O **Valproato de Sódio** (Depakene[®]) é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado 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 ausência¹³.
4. **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, hipermotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos¹⁴.
5. **Palmitato de retinol 5000 UI/g + Colecalciferol 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g** (Hipoglós[®]) formam uma barreira de proteção à pele, evitando o contato com a urina e fezes, prevenindo a dermatite de fraldas. Está indicado para prevenção e tratamento de assaduras, dermatite de fraldas e dermatite amoniaca¹⁵.
6. 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

⁹ Mead Johnson. Enfagrow[®]. Disponível em: <<http://enfagrow.com.br/#/home>>. Acesso em: 30 nov. 2022.

¹⁰ Droga Raia. Enfagrow[®]. Disponível em: <https://www.drogaraia.com.br/enfagrow-leite-infantil-800g.html?clid=Cj0KCQjwreT8BRDTARIsAJLI0KLwkQYzvWugTOuGqhkhrrwdrGZ3RUkpn6HYESiRMsq4K7j4YsoVF LkaAriSEALw_wcB>. Acesso em: 30 nov. 2022.

¹¹ Abbott Nutrition. Ficha técnica do Pediasure[®] Complete.

¹² Abbott Nutrition. Pediasure[®] Complete. Disponível em: <<https://www.pediasure.abbott/br/>>. Acesso em: 30 nov. 2022.

¹³ 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 nov. 2022.

¹⁴ Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317>>. Acesso em: 30 nov. 2022.

¹⁵ Bula do medicamento Hipoglós por JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HIPOGL%C3%93S>>. Acesso em: 30 nov. 2022.



higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno¹⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata - se de Autor com **5 anos de idade** (carteira de identidade – fl.35) e segundo documentos médico e nutricional acostados ao processo (fls.63 e 64,67), foi informado seu quadro clínico - **transtorno global de desenvolvimento** decorrente de **encefalopatia crônica, hidrocefalia em uso de DVP, epilepsia** secundária (histórico de TCE). Tal quadro cursa com crises generalizadas, agitação psicomotora, comprometimento na verbalização, motricidade coordenação. Foram prescritos os medicamentos **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene[®]) - 25mg/ml – 5 ml 12/12 horas, **Periciazina 10mg/mL - 1%** (Neuleptil[®]) - - 15 gotas 12/12 horas e **Palmitato de retinol 5000 UI/g + Colecalciferol 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g** (Hipoglós[®]); os produtos nutricionais compostos lácteos **Enfagrow[®]** - 4 colheres 5 vezes ao dia, suplemento alimentar **Pediasure[®] Complete** - 5 colheres 5 vezes ao dia e os insumos **Fraldas Geriátricas** tamanho P – 5 fraldas por dia.
2. Isso posto, inicialmente informa-se, acerca do composto lácteo **Enfagrow[®] Premium**, que **se trata de alimento e não está relacionado ao tratamento de condições clínicas específicas**. Ademais, **seu uso não é imprescindível para a composição de um padrão alimentar saudável**, onde deve haver a predominância de alimentos *in natura* e minimamente processados¹⁷. Ressalta-se que o **composto lácteo** (alimento ultraprocessado) **pode ser substituído pelo leite integral** (alimento minimamente processado), associado a uma alimentação variada, composta por alimentos dos demais grupos alimentares (feijões, cereais, raízes ou tubérculos, legumes e verduras, frutas, carnes e ovos)¹⁰.
3. A respeito da **quantidade** diária prescrita, ressalta-se que foi indicado o uso de 4 colheres medida (40g) diluído em água, em 5 refeições ao dia (fls.63 e 64), totalizando 200g/dia de composto lácteo. Segundo informação do fabricante, a diluição padrão é de 1 colher medida (10g) para 60 ml de água, dessa forma, a quantidade prescrita equivale a oferta de 240ml, 5 vezes ao dia, totalizando 1200ml/dia e 900 kcal/dia provenientes exclusivamente do composto lácteo¹⁶.
4. Nesse contexto, cumpre informar que **composto lácteo não se trata de alimento nutricionalmente completo como dietas enterais, não devendo ser utilizado como fonte exclusiva de alimentação**. Esclarece-se que seu uso pode se dar como substituto do leite, em quantidades semelhantes, sendo usualmente indicado para crianças na faixa etária do Autor o consumo de até 600ml/dia de leite¹⁸.
5. Contudo diante da dificuldade de aceitação pelo Autor de uma alimentação variada composta de todos os grupos alimentares, é **viável** o uso do composto lácteo prescrito por **um período delimitado**, com ajuste da quantidade prescrita para idade que o Autor, para (600ml/dia do grupo do leite), em conjunto com a aplicação cronograma de aceitação de sucos, legumes e proteína animal; informado em documento nutricional (fl. 67).

¹⁶ 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: 30 nov. 2022.

¹⁷ BRASIL. Guia alimentar para a população brasileira. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à saúde. Departamento de Atenção básica. 2.ed.1.reimpr. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em:<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 30 nov. 2022.

¹⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://www.redeblh.fiocruz.br/media/10palimsa_guia13.pdf>. Acesso em: 30 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Com relação a indicação do uso do suplemento prescrito **Pediasure® Complete, está indicado**, para complementar a alimentação do Autor já que o Autor possui uma alta seletividade alimentar e tem dificuldades em aceitar alimentos in natura.

7. Quanto a quantidade prescrita de suplemento nutricional **Pediasure® Complete**, 5 colheres 5x ao dia, informa-se que a referida quantidade forneceria ao Autor um adicional energético de **1.125 kcal/dia**.

8. Nesse contexto, ressalta-se que informações sobre os **dados antropométricos** do Autor (peso e estatura, aferidos ou estimados), **grau de comprometimento motor GMFCS (I-V)**, nos impossibilitando de realizar cálculos nutricionais, visando a adequação da quantidade da fórmula prescrita. Desta forma para que se faça a verificação da quantidade das opções dos produtos nutricionais prescritos, **sugere-se a emissão de um documento médico ou nutricional informando os dados antropométricos do Autor**.

9. Destaca-se ainda que indivíduos em uso de suplementos nutricionais 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 que haja delimitação do período de uso do suplemento nutricional prescrito**.

10. Todos os suplemento alimentar prescritos **possuem** registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Já o **composto lácteo Enfagrow®** encontra-se **isento da obrigatoriedade de registro na ANVISA**¹⁹.

11. Informa-se que suplemento nutricional e composto lácteo prescritos e pleiteados, **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

12. Quanto aos medicamentos prescritos, informa-se que o **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®) e **Palmitato de retinol 5000 UI/g + Colecalciferol 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g** (Hipoglós®) **possuem indicação**, que consta em bula^{13,15}, para tratamento do quadro clínico do Autor, conforme documento médico (fls. 63 , 64 e 66). Assim, **seu uso é necessário**.

13. Quanto ao medicamento **Periciazina 10mg/mL - 1%** (Neuleptil®), elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão.

14. Destaca-se que os citados medicamentos possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

15. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe mencionar que **Valproato de Sódio 57.64 mg (equivalente a 50mg) /mL** (Depakene®), **Periciazina 10mg/mL - 1%** (Neuleptil®) e **Palmitato de retinol (vitamina A) 5000 UI/g + Colecalciferol (Vitamina D) 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g** (Hipoglós®) **estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Niterói, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a representante legal do Autor ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua

¹⁹ ANVISA. RESOLUÇÃO-RDC Nº 27, DE 6 DE AGOSTO DE 2010. Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. Disponível em:<
http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/396299/DIRETORIA_COLEGIADA_27_2010.pdf/3d2ea4a0-6962-452a-b57d-11d09e8d0c6e>. Acesso em: 30 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

16. Informa-se que o insumo **fraldas descartáveis** **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (fls. 63 e 64). No entanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

17. Ademais, destaca-se que o insumo pleiteado trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA²⁰.

18. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 29 e 30, item “VII-DOS PEDIDOS”, subitens “c” e “j”) referente ao provimento do item pleiteado “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...*”, 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.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ: 12.112
Matrícula: 72.991

**-ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**

Nutricionista
CRN4 13100115

JOCELLY DOS SANTOS OLIVEIRA

Enfermeira
COREN/RJ 304.014
ID: 4436719-8

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

²⁰ 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: 30 nov. 2022.