



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3102/2022

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2022.

Processo nº 0804306-96.2022.8.19.0003,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Risperidona 1mg/mL**, **Melatonina 0,5 mg/mL**, **Levetiracetam 100 mg/mL**, **Valproato de Sódio 50 mg/mL** (Depakene®), **Vigabatrina 500 mg**, **Clonazepam 2,5 mg/mL** (Rivotril®), **Propionato de Fluticasona 250mcg** (Flixotide®), **Salbutamol 100mcg/dose spray** (Aerolin®), **Montelucaste de sódio 4 mg** (Montelair®), **Fexofenadina 6mg/mL** (Allegra®), **Furoato de Mometasona 50 mcg** (Nasonex®), **Esomeprazol 20 mg**, **Polietilenoglicol 4000** (PEG®), **Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de sódio 7,70mg** (Minilax®) e **Azitromicina 500 mg**; ao produto **Canabidiol 200 mg/mL**, ao suplemento vitamínico e mineral solução oral (**Dayvit**®) e ao pó para preparo de bebida com soja (**Milnutri Premium⁺ Soja**) e ao insumo **fralda geriátrica**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Angra dos Reis (Num. 32100750 - Pág. 1), emitido em 15 de julho de 2022 pelo médico

2. Em suma, trata-se de Autora portadora de **Síndrome de Zika vírus congênita** concomitante a **microcefalia grave, encefalopatia crônica não progressiva, epilepsia e distúrbio do sono**, apresenta crises tônico clônicas parciais complexas. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **P35 - Doenças virais congênitas**, **Q02 - Microcefalia**, **G80.0 - Paralisia cecerebral quadriplágica espástica**, **G40.2 - Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas** e **G47.2 - Distúrbios do ciclo vigília-sono**. Foram prescritos os seguintes itens:

- **Risperidona 1mg/ml** - 0,5 mL/dia;
- **Melatonina 0,5mg/ml** - 1,0 mL a noite;
- **Levetiracetam 100mg/ml** - 5mL 12/12h;
- **Valproato de sódio 50mg/ml** (Depakene®) - 5mL 12/12h;
- **Vigabatrina 500mg** - 1 comprimido 12/12h;
- **Clonazepam 2,5 mg/mL** (Rivotril®) - 12 gotas à noite;
- **Canabidiol 200mg/mL** – 1mL 12/12h;
- **Propionato de fluticasona 250mcg** (Flixotide®) - 3 puffs 8/8h;



- **Sulfato de salbutamol 100mcg** (Aerolin[®]) - 10 puffs 8/8h;
- **Montelucaste 4mg** – 1 comprimido 12/12h;
- **Fexofenadina** (Allegra[®]) - 5mL 2x ao dia;
- **Furoato de mometasona 50mcg** (Nasonex[®]) - 2 puffs - 2x ao dia;
- **Esomeprazol 20mg** - 1 comprimido ao dia;
- **Polietilenoglicol 4000** (PEG 4000) - 30g - 1x ao dia;
- **Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de sódio 7,70mg** (Minilax[®]) - 1 x ao dia;
- **Dayvit[®]** Solução - 04 ml ao dia;
- **Azitromicina 500mg** - 1cp - 3x na semana;
- **Fraldas geriátricas** tamanho G - 250 fraldas por mês;
- **Milnutri[®] Premium+ Soja** - 4 latas 800g por mês.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a resolução RDC nº 91, de 18 outubro de 2000, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para fixação de identidade e qualidade de alimento com soja, alimento com soja é o produto cuja principal fonte de proteínas é proveniente da soja. Possui como ingredientes obrigatórios: extrato de soja (integral e ou desengordurado) e ou proteína concentrada de soja e ou proteína isolada de soja e ou proteína texturizada de soja e ou outras fontes proteicas de soja, excluindo o farelo tostado de soja.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.



6. 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.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. No tocante ao Município de Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.
11. Os medicamentos Risperidona, Levetiracetam, Valproato de Sódio, Vigabatrina, Clonazepam e o produto Canabidiol estão sujeitos a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.
12. A Resolução RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, e dá outras providências.
13. A Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022 define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.
14. A Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020 e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definem os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.
15. 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.
16. 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 apresentação clínica da **Síndrome Congênita por Zika (SCZ)** é bastante variada, englobando principalmente alterações cerebrais e oftalmológicas. O vírus parece afetar as células progenitoras neurais, causando morte celular e alterando a proliferação, migração e diferenciação celular, o que retarda ou interrompe o crescimento cerebral e afeta sua viabilidade como distúrbios da migração neuronal e alterações no nervo óptico. Podem ser encontrados convulsões, alteração do tônus, hiperreflexia, espasticidade, irritabilidade, microcefalia, desproporção craniofacial, excesso de dobras de pele no escalpo, alterações visuais e auditivas, além de outras alterações como pé torto congênito e artrogripose¹.

2. **Microcefalia** é um termo de origem grega usa do pelos médicos para designar uma condição em que as crianças nascem com a cabeça pequena demais para o tempo de gestação. A maioria delas, segundo especialistas, é saudável. Apenas uma pequena parte nasce com microcefalia em decorrência de problemas de desenvolvimento que deixam o cérebro menor. Nesses casos, não há cura. Um bebê pode nascer com o cérebro pequeno demais por causa de uma série de defeitos genéticos há ao menos 16 genes conhecidos associados ao problema. Mas também pode ter microcefalia em consequência de razões ambientais, como o consumo de álcool ou exposição a produtos tóxicos na gestação, ou de uma série de infecções, como as causadas pelo vírus da rubéola e do herpes, pelo parasita da toxoplasmose ou pela bactéria da sífilis². Microcefalia não é uma doença em si, mas um sinal de destruição ou déficit do crescimento cerebral, podendo ser classificada como primária (de origem genética, cromossômica ou ambiental, incluindo infecções) ou secundária, quando resultante de evento danoso que atingiu o cérebro em crescimento, no fim da gestação ou no período peri e pós-natal. As sequelas da microcefalia vão depender de sua etiologia e da idade em que ocorreu o evento, sendo que, quanto mais precoce a afecção, mais graves serão as anomalias do sistema nervoso central (SNC). A microcefalia congênita pode cursar diversas alterações, sendo as mais frequentes a deficiência intelectual, paralisia cerebral, epilepsia, dificuldade de deglutição, anomalias dos sistemas visual e auditivo, além de distúrbio do comportamento (TDAH e autismo)³.

3. 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^{4,5}. 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

¹BATISTA, G.S. et al. Infecção congênita pelo Zika Vírus: Avaliação e acompanhamento de lactentes. Residência Pediátrica 2017;7(1):43-44. Disponível em: <residenciapediatria.com.br/exportar-pdf/266/v7n1a11.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2022.

²RICARDO ZORZETTO. Incertezas sobre a Microcefalia. Pesquisa FAPESP 241. Disponível em: <http://revistapesquisa.fapesp.br/2016/03/18/incertezas-sobre-a-microcefalia/>. Acesso em: 28 dez. 2022.

³EICKMANN, S.E. et al. Síndrome da infecção congênita pelo vírus Zika. Disponível em:

<http://www.scielo.br/pdf/csp/v32n7/1678-4464-csp-32-07-e00047716.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2022.

⁴CARGNIN, 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/8892/6425>. Acesso em: 28 dez.2022.

⁵GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.



seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia⁶.

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 afetado. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo “parcial” foi substituído por “focal”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexo”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)⁷.

5. Os **distúrbios do sono** são prevalentes na faixa etária pediátrica. Estima-se que entre 20% e 30% das crianças apresentem, até a adolescência, alguma alteração do sono, sendo essa prevalência ainda mais elevada entre crianças com comorbidades neuropsiquiátricas. Por outro lado, distúrbios do sono também podem, por si só, elevar o risco do surgimento de uma série de alterações metabólico-comportamentais, podendo levar a déficits atencionais, distúrbios do humor, aumento de peso, e mesmo alterações do neurodesenvolvimento. A insônia é o distúrbio do sono mais prevalente na faixa etária pediátrica, acometendo até 30% das crianças. A ICSD-3 (International Classification of Sleep Disorders) define insônia como uma dificuldade de início ou manutenção do sono, despertar mais cedo que o desejado, resistência para o início do sono, ou dificuldade em iniciar o sono sem a intervenção dos pais ou cuidadores em um ambiente propício para o início do sono (sem televisores, *smartphones* ou *tablets* sendo utilizados no horário de dormir). Para o diagnóstico, é necessário haver consequências diurnas da dificuldade descrita, sob a forma de sonolência ou fadiga, alterações do desempenho escolar ou ocupacional, da capacidade intelectual, alterações do humor ou do comportamento. Essas consequências podem ser descritas tanto para a criança quanto para o cuidador principal. A insônia é definida como crônica caso esteja presente ao menos 3 dias por semana durante, no mínimo, 3 meses⁸.

⁶ 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/8886/6419>>. Acesso em: 28 dez.2022.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2022.

⁸ HALAL CSE, NUNES ML. Distúrbios do sono na infância. Resid Pediatr. 2018;8(0 Supl.1):86-92 DOI: 10.25060/residpediatr-2018.v8s1-14. Disponível em:

<<https://residenciapediatria.com.br/detalhes/347/disturbios%20do%20sono%20na%20infancia>>. Acesso em: 28 dez. 2022.



DO PLEITO

1. **Risperidona** é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia; tratamento de longa duração para a prevenção da recaída; tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave. Também pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor⁹.
2. **Melatonina** é um neuro-hormônio endógeno produzido predominantemente na glândula pineal, sintetizado a partir do triptofano e derivado da serotonina. Em indivíduos com visão normal a secreção de **Melatonina** aumenta logo após o anoitecer, atinge seu pico máximo na madrugada e reduz lentamente nas primeiras horas da manhã. Ela possui papel essencial na sincronização do ritmo circadiano, em particular, no sono e vigília e no metabolismo energético¹⁰.
3. **Levetiracetam** é indicado como monoterapia para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia. Também é indicado como terapia adjuvante no tratamento de: crises focais/parciais em adultos, crianças e bebês a partir de 1 mês de idade, com epilepsia. Crises mioclônicas em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos com epilepsia mioclônica juvenil, crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada¹¹.
4. 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 ausência¹².
5. A **Vigabatrina** promove a inibição dose-dependente da enzima GABAtransaminase (GABA-T) e consequente aumento dos níveis do inibidor da neurotransmissão GABA (ácido gamaaminobutírico). Está indicada como coadjuvante no

9 Bula do medicamento Risperidona (Risperdal®) por JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERDAL>>. Acesso em: 23 set. 2022.

10 Sousa Neto JA, Castro BF. Melatonina, ritmos biológicos e sono - uma revisão da literatura. Revista Brasileira de Neurologia » Volume 44, nº 1, 2008. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-8469/2008/v44n1/a5-11.pdf>>. Acesso em: 23 nov. 2022.

11 Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra®) por UCB Biopharma S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KEPPRA>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

12 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: 28 dez. 2022..



tratamento de pacientes com epilepsias parciais resistentes, com ou sem generalização secundária, as quais não estão satisfatoriamente controladas por outros fármacos antiepilépticos ou quando outras combinações de fármacos não foram toleradas. É indicado também em monoterapia no tratamento de espasmos infantis (Síndrome de West)¹³.

6. O **Clonazepam** (Rivotril®) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, mediadas através de uma melhora da neurotransmissão GABAérgica em sinapses inibitórias. Está indicado em adultos e crianças isoladamente ou como adjuvante no tratamento das crises epilépticas, e, em adultos para os seguintes casos: transtornos de ansiedade; transtornos do humor, no transtorno afetivo bipolar (TAB) para tratamento da mania e na depressão maior como adjuvante de antidepressivos (depressão ansiosa e na fase inicial de tratamento); em síndromes psicóticas, para o tratamento da acatisia; tratamento da síndrome das pernas inquietas; tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e no tratamento da síndrome da boca ardente¹⁴.

7. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O **CBD** age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem¹⁵.

8. O **Propionato de Fluticasona** (Flixotide® Spray), quando inalado nas doses recomendadas, quando inalado nas doses recomendadas, apresenta potente ação anti-inflamatória glicocorticosteroide sobre os pulmões, o que resulta na redução dos sintomas e da exacerbação da asma. Na apresentação 250mcg spray, está indicado em crianças a partir de 1 ano de idade, as que necessitem de medicação preventiva para a asma, incluindo-se os pacientes não controlados por medicação profilática atualmente disponível no mercado¹⁶.

9. O **Salbutamol** (Aerolin® spray) é um agonista seletivo dos beta2-adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nos receptores beta2-adrenérgicos da musculatura brônquica e tem pouca ou quase nenhuma ação nos receptores beta1-adrenérgicos do músculo cardíaco. O tempo estimado de início de ação do é até 5 minutos (geralmente ocorre em 3 minutos ou menos). Está indicado para o controle e prevenção da asma brônquica, bem como para o tratamento de outras condições nas quais possa ocorrer obstrução reversível das vias aéreas, tais como bronquite crônica e enfisema¹⁷.

10. O **Montelucaste de Sódio** (Montelair®) é um potente composto ativo por via oral que melhora significativamente os parâmetros da inflamação asmática. É indicado em

13 Bula do medicamento Vigabatrina por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260320>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

14 Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril®) por Produto Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RIVOTRIL>>. Acesso em: 28 dez. 2022..

15 ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em:

<<http://www.epilepsia.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

16 Bula do medicamento propionato de fluticasona (Flixotide® Spray) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FLIXOTIDE>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

17 Bula do medicamento sulfato de salbutamol (Aerolin) por Glaxo Wellcome S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AEROLIN>>. Acesso em: 28 dez. 2022.



pacientes pediátricos (de 6 meses a 5 anos de idade) para a profilaxia e o tratamento crônico da asma; em pacientes pediátricos (de 6 meses a 5 anos de idade) para o alívio dos sintomas diurnos e noturnos da rinite alérgica; e no tratamento da asma crônica (isoladamente ou em associação a outros medicamentos)¹⁸.

11. O **Cloridrato de Fexofenadina** (Allegra[®]) é um anti-histamínico indicado no tratamento das manifestações alérgicas, tais como sintomas de rinite alérgica (incluindo espirros, obstrução nasal, prurido, coriza, conjuntivite alérgica e febre do feno) e urticária¹⁹.

12. O **Furoato de Mometasona** (Nasonex[®]) é um glicocorticoide tópico com propriedades anti-inflamatórias locais. Está indicado para rinite alérgica (a partir de 2 anos de idade), tratamento complementar nos episódios agudos de rinosinusite (adultos e adolescentes com 12 anos de idade ou mais), pólipos nasais a pacientes acima de 18 anos e rinosinusite (pacientes acima de 12 anos)²⁰.

13. O **Esomeprazol** (Esomex[®]) é um inibidor específico da bomba de prótons na célula parietal. Está indicado para: Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE): esofagite de refluxo erosiva, tratamento de manutenção para prevenir a recidiva de esofagite, tratamento dos sintomas da DRGE, regurgitação ácida e dor epigástrica; em pacientes que precisam de tratamento contínuo com anti-inflamatórios não-esteroidais (AINE): tratamento dos sintomas gastrointestinais altos associados ao tratamento com AINE, cicatrização de úlceras gástricas associadas ao tratamento com AINE, prevenção de úlceras gástricas e duodenais associadas ao tratamento com AINE; tratamento da úlcera duodenal associada a *Helicobacter pylori*; no tratamento para Erradicação de *Helicobacter pylori* em associação com um tratamento antibacteriano; em condições patológicas hipersecretoras; manutenção da hemostasia e prevenção de ressangramento de úlceras gástrica e duodenal após tratamento com esomeprazol sódico²¹.

14. O **Polietilenoglicol 4000** (PEG 4000) é um polímero que atuam por osmose, aumentando a quantidade de água no intestino, com consequente aumento do tamanho das fezes e melhora da sua consistência. Exerce uma ação osmótica, não irritativa, com consequente aumento do conteúdo de água das fezes, sem ser degradado pelas bactérias intestinais²².

15. **Sorbitol + Laurilsulfato de sódio** (Minilax[®]) é indicado como laxativo osmótico no tratamento da constipação intestinal habitual ou eventual. Auxilia na normalização do ritmo intestinal no pós-operatório (íleo adinâmico pós-operatório, por exemplo), no puerpério e pode ser usado para promover o esvaziamento intestinal no preparo para realização de anuscopia, retoscopia, partos e urografia excretora²³.

18 Bula do medicamento Montelucaste de Sódio (Montelair[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=montelair>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

19 Bula do medicamento Cloridrato de Fexofenadina (Allegra[®]) Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=15744122017&pIdAnexo=8482621>. Acesso em: 28 dez. 2022.

20 Bula do medicamento furoato de mometasona (Nsonex) por Supera RX Medicamentos Ltda.. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NASONEX%C2%AE>. Acesso em: 28 dez. 2022.

21 Bula do medicamento Esomeprazol (Esomex[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351395928201688/?nomeProduto=esomex>> Acesso em: 11 jun. 2021.

22 Polietilenoglicol 4000 por Infinity Pharma. Disponível em: <<https://infinitypharma.com.br/uploads/insumos/pdf/p/peg-4000.pdf>> Acesso em: 28 dez. 2022.

23 Bula do sorbitol + laurilsulfato de sódio (Minilax) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MINILAX>>. Acesso em: 28 dez. 2022.



16. A **azitromicina** é o primeiro antibiótico da subclasse dos macrolídeos, conhecida como azalídeos, e é quimicamente diferente da eritromicina. Seu uso Pediátrico é para tratamento da otite média aguda e faringite/tonsilite²⁴.

17. Conforme o fabricante Danone, **Milnutri Premium+ Soja** se trata do único pó para preparo de bebida à base de soja da categoria, desenvolvido para atender às necessidades da infância. Possui óleos vegetais e fibras, fonte de Cálcio, Ferro, Zinco, Vitaminas A, B2, B12, B5, E e K, rico em vitaminas C e D. Não contém glúten. Alérgicos: contém soja. Não contém proteínas lácteas. Perfil de macronutrientes: carboidratos (100% maltodextrina), proteínas (100% proteína isolada de soja), lipídeos (100% gordura vegetal óleos de palma, canola, coco e girassol). Indicações: Alimentação de crianças com intolerância à lactose e/ou necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose (galactosemia) e/ou tratamento da alergia ao leite de vaca IgE mediada. Reconstituição: 6 colheres medida ou 3 colheres de sopa cheias (28g) em 180 ml de água morna ou fria, previamente filtrada e/ou fervida. Apresentação: latas de 800g^{25,26}.

18. **Dayvit® Kids** trata-se de polivitamínico e polimineral que possui em sua composição Vitaminas A, D, E, C e do complexo B, além de zinco, cobre e selênio, essenciais ao bom desenvolvimento das crianças a partir de 4 anos. Não contém sacarose e glúten. Recomendação de uso: 4 mL ao dia. Apresentação: embalagens de 120 mL²⁷.

19. 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 materno²⁸.

III - CONCLUSÃO

1. Com relação ao uso de **suplemento de vitaminas e minerais (Dayvit® Kids)** pela Autora, cumpre reforçar que problemas de alimentação são comuns em crianças com **paralisia cerebral (PC)** levando a estado de má nutrição e falha no crescimento, principalmente nas formas mais graves de PC²⁹. Salienta-se que a quase totalidade dos indivíduos com PC apresentam algum grau de disfagia², o que pode levar à desnutrição e à desidratação por inadequação dietética em razão da alteração da consistência dos alimentos, acrescentando maior quantidade de água às preparações, reduzindo, assim, o valor nutricional total da alimentação³⁰.

24 Bula da azitromicina por MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. Disponível por: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AZITROMICINA>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

25 Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Milnutri Premium+ Soja.

26 Danone Nutricia. Milnutri Premium+ Soja. Disponível em: <<https://www.milnutri.com.br/produtos/milnutri-premium-soja>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

27 Bula do Suplemento vitamínico e mineral (Dayvit® Kids) por Aché Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/produto/suplementos-alimentares/dayvit-kids/>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

28 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: 28 dez. 2022.

29 CLOUD, H. Tratamento Clínico Nutricional para Distúrbios Intelectuais e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L.Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed.Rio de janeiro: Elsevier.

5 KAMIMURA, M.A., et al. Avaliação nutricional. In: CUPPARI, L. Nutrição Clínica no adulto. Guias de medicina ambulatorial e hospitalar da EPM-UNIFESP. 3ª edição. Manole. 2014.



2. Nesse sentido, **é usual a prescrição de suplementos de vitaminas e minerais para portadores de paralisia cerebral** (como a marca prescrita **Dayvit® Kids**), afim de complementar o aporte nutricional de micronutrientes dos mesmos.
3. Destaca-se que a quantidade recomendada do suplemento alimentar prescrito deve ser ajustada de acordo com o estado nutricional, quadro clínico vigente e consumo alimentar. Portanto, cabe ao nutricionista ou médico assistente determinar a quantidade necessária de acordo com as reavaliações periódicas.
4. Ressalta-se que a prescrição de suplementos alimentares requer **delimitação do período de utilização**, após o qual se espera que sejam feitas reavaliações clínicas visando verificar a necessidade de manutenção, modificação ou interrupção da intervenção nutricional adotada. Nesse contexto, não foi informado o período de reavaliação do suplemento alimentar prescrito.
5. Acerca do produto nutricional prescrito e pleiteado da marca **Milnutri Premium+ Soja**, participa-se que, conforme descrito na análise do pleito, o mesmo está indicado para alimentação de crianças com intolerância à lactose e/ou necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose (galactosemia) e/ou tratamento da alergia ao leite de vaca IgE mediada. A esse respeito, cumpre informar que, em documento médico acostado (Num. 32100750 - Pág. 1), **não foi citado quadro clínico que justifique o uso deste produto nutricional**.
6. No que tange ao fornecimento, insta mencionar que:
 - O suplemento vitamínico e mineral (**Dayvit® Kids**) e o produto nutricional **Milnutri Premium+ Soja** **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro.
7. Informa-se que **suplementos à base de vitaminas e minerais** como o suplemento prescrito (**Dayvit Kids**) e o pó para preparo de bebida de soja (**Milnutri Premium+ Soja**) encontram-se **isentos de obrigatoriedade de registro na ANVISA, conforme RDC 240/2018³¹**. Acrescenta-se que há outras marcas disponíveis de suplemento à base de vitaminas e minerais semelhantes no mercado, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.
8. Quanto aos medicamentos pleiteados, informa-se que **Levetiracetam 100 mg/mL, Valproato de Sódio 50 mg/mL (Depakene®), Vigabatrina 500 mg e Clonazepam 2,5 mg/mL (Rivotril®) estão indicados** para o quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (Num. 32100750 - Pág. 1). Igualmente o suplemento **Melatonina 0,5 mg/mL** também está indicado à Autora, que apresenta distúrbio do sono.
9. No que se refere aos fármacos **Risperidona 1mg/mL, Propionato de Fluticasona 250mcg (Flixotide®), Salbutamol 100mcg/dose spray (Aerolin®), Montelukaste de sódio 4 mg (Montelair®), Fexofenadina 6mg/mL (Allegra®), Furoato de mometasona 50 mcg (Nasonex®), Esomeprazol 20 mg, Polietilenoglicol 4000 (PEG®), Sorbitol 714mg +**

³¹ ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 240, de 26 de Julho de 2018. Disponível em:< http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_240_2018_.pdf/3cd5567c-0a4a-461a-a1f9-4191304c0e07>. Acesso em: 28 dez.2022.



Laurilsulfato de sódio 7,70mg (Minilax[®]) e **Azitromicina 500 mg**, elucida-se que não há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique o uso desses. Embora tenha sido citada a informado a Classificação Internacional de Doença (CID-10) **P35 - Doenças virais congênitas**, tal informação não é suficiente para inferir sobre a indicação de parte dos citados medicamentos. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

10. Quanto ao **Canabidiol 200 mg/mL**, destaca-se que a **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)** avaliou o uso do **Canabidiol** na concentração **200mg/mL** para o tratamento de crianças e adolescentes com **epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos**, recomendando sua não incorporação pelo SUS. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da saúde, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021, a qual tornou pública a decisão de não incorporar o Canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS³².

11. A Conitec considerou não haver evidências suficientes para justificar a incorporação de um produto de *Cannabis* específico. Dentre os motivos, constam: grande variabilidade de apresentação dos produtos de *Cannabis*; não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos; incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de *Cannabis* para a indicação proposta³³.

12. Diante ao exposto, conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo da **epilepsia**.

13. No que se refere à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

- **Valproato de Sódio 50 mg/mL** (Depakene[®]), **Clonazepam 2,5 mg/mL** (Rivotril[®]), **Salbutamol 100mcg/dose spray** (Aerolin[®]) e **Azitromicina 500 mg** comprimido - Descritos na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Angra dos Reis, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a representante legal da Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização;
- **Risperidona 1mg/mL**, **Melatonina 0,5 mg/mL**, **Canabidiol 200 mg/mL**, **Propionato de Fluticasona 250mcg** (Flixotide[®]), **Montelucaste de sódio 4 mg** (Montelair[®]), **Fexofenadina 6mg/mL** (Allegra[®]), **Furoato de Mometasona 50 mcg** (Nasonex[®]), **Esomeprazol 20 mg**, **Polietilenoglicol 4000** (PEG[®]), **Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de sódio 7,70mg** (Minilax[®]) - Não estão padronizados em nenhuma lista oficial de

³² Portaria SCTIE/MS Nº 25, de 28 de maio de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar o canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-25-de-28-de-maio-de-2021-323576239>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

³³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Relatório de Recomendação. Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf>. Acesso em: 28 dez 2022.



medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro;

- **Levetiracetam 100 mg/mL e Vigabatrina 500 mg comprimido - Disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Assistência Farmacêutica e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia (Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018⁷), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

14. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não é cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Levetiracetam 100 mg/mL e Vigabatrina 500 mg comprimido**

15. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia⁷**. Em caso positivo, para ter acesso ao **Levetiracetam 100 mg/mL e Vigabatrina 500 mg comprimido**, a representante legal da Autora deverá efetuar o cadastro no CEAF, dirigindo-se à Rua Almirante Brasil, 49 - Balneário, Angra dos Reis, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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.

16. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

17. Quanto ao insumo pleiteado, **fraldas geriátricas**, cabe esclarecer que **está indicado** ao manejo do quadro clínico da Autora, conforme exposto em documento médico (Num. 32100750 - Pág. 1). No entanto, **não se encontra padronizado** em nenhuma lista de insumos para dispensação no âmbito do município de Angra dos Reis e do estado do Rio de Janeiro.

18. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), elucidando-se que **o Canabidiol foi registrado como produto de Cannabis (e não medicamento)**, o qual não possui bula, e sim folheto informativo, **no qual não há indicação clínica para nenhuma patologia, incluindo a epilepsia.**



Em relação ao insumo **fralda descartável**, destaca-se que trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA³⁴.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**
Nutricionista
CRN4 01100421
ID.5075966-3

LAYS QUEIROZ DE LIMA
Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

³⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 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>. Acesso em: 28 dez. 2022.