

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1939/2023

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2023.

Processo n° 0002891-43.2022.8.19.0058,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas espessada com goma jataí** (Aptamil® AR); **fórmula alimentar infantil de partida** (Nan® Comfor 1); quanto aos medicamentos **lidocaína gel 2%** (Xylocaína®), **ferripolimaltose 100mg/mL** (Myrafer), **palmitato de retinol 5000UI/g + colecalciferol 900UI/g + óxido de zinco 150mg/g** (Hipoglós®) e **ácido ascórbico 200mg/mL** (Redoxon®); ao **suplemento vitamínico PuraVit ADE** e aos insumos **cateter vesical n°6, seringa de 10 mL, fralda descartável – tamanho extra grande, gaze estéril e luvas sem látex.**

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os laudos médicos padrão para pleito judicial de medicamentos em impersso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 17 – 19 e fls.135 – 137), emitidos em 20 de abril de 2022 e 03 de outubro de 2022, pelas médicas [REDACTED], respectivamente. E ainda, o documento médico datado de 27 de fevereiro de 2023, em impresso próprio da médica Angela Ida da Silva Police, acima identificada.

2. Trata-se de autora de 1 ano e 7 meses de idade (fl. 23), com diagnóstico de **síndrome de Arnold Chiari, bexiga e intestino neurogênicos secundários à mielomeningocele, hidrocefalia e bexiga neurogênica**. Foi submetida à correção de mielomeningocele lombar ao nascimento e posteriormente à derivação ventrículo-peritoneal devido à hidrocefalia. Necessita de cateterismo vesical intermitente, sendo prescritos os seguintes itens:

- **fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas espessada com goma jataí** (da marca Aptamil® AR) – na quantidade de 120mL, 4 vezes ao dia, totalizando 8 latas/mês
- **fórmula alimentar infantil de partida** (da marca Nan® Comfor 1) – na quantidade de 120 mL, 1 vez ao dia, 4 latas/mês
- **Cateter uretral n° 6 fr** - 180 unidades mensais
- **Seringa de 10 mL** – 128 unidades mensais
- **Motilium**
- **Vitamina D**
- **Noripurum**
- **Brava**

Comentado [AMSD11]: Se encontram no documento médico fls 16-18



- **Fralda descartável pediátrica** – tamanho EG (180 unidades mensais – marca Huggies®)
- **Pacotes de gaze estéril** – 50 pacotes mensais
- **Luvas descartáveis sem látex** (vinílica) – 1 caixa
- **Lidocaína gel 2%** (Xylocaína®) – 2 tubos/mês
- **Ferripolimaltose 100mg/mL** (Myrafer) – 2 gotas/mês
- **Palmitato de retinol 5000UI/g + colecalciferol 900UI/g + óxido de zinco 150mg/g** (Hipoglós®) – 4 tubos/mês.
- **Ácido ascórbico 200mg/mL** (Redoxon®) – 8 gotas ao dia
- **PuraVit ADE** – 2 gotas ao dia
- **Calceos Kids**
- **D-Prev 400 mL**

Comentado [AMSdL2]: •Fl 233 pede para desconsiderar o uso dos 2 medicamentos

Comentado [AMSdL3]: Estes 2 foram incluídos conf fl 233 DP. Notar que a prescrição médica fl 235 não contém assinatura da emitente apesar de ser a mesma emitente do documento de fls.188-190

Foram informados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças: **(CID 10): Q07.0 - Síndrome de Arnold-Chiari, Q05.3 - Espinha bífida sacra com hidrocefalia, N31 - Disfunções neuromusculares da bexiga não classificados em outra parte.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é "aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos" de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.

6. 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.
7. 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.
8. 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).
9. 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.
10. 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.
11. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **As malformações de Chiari** são um grupo de condições originalmente descritas em 1891 e 1896 por Hans Chiari, patologista alemão. O termo malformação de **Arnold-Chiari**, comumente usado na literatura neurológica para designar todos os tipos de herniação das amígdalas cerebelares através do forame magno, deve ser restrito apenas ao tipo 2. O **tipo II** apresenta as seguintes características: protrusão caudal do vermis cerebelar e da porção inferior do tronco cerebral (medula oblonga e ponte) no canal espinhal; comumente visto abaixo de C2; Múltiplas anomalias de fossa posterior e cerebrais associadas com a hérnia (mesencéfalo dorsal em forma de "bico", aumento da massa intermédia, hipoplasia de tentorium); **hidrocefalia** quase sempre presente; a concomitância com **mielomeningocele** ocorre muito frequentemente¹. A malformação de Chiari pode provocar disfunção da medula espinhal com quadro clínico de disestesia de tronco e extremidades, paresia de membros superiores, com hipotrofia de musculatura das mãos, espasticidade nos membros inferiores, perdas sensitivas dissociadas (dor/temperatura) no tronco e membros superiores e **incontinência urinária**².

¹ MORO, EDUARDO R. PUPPI et al. Type I Chiari malformation: report of two cases with unusual clinical presentation. *Arquivos de neuro-psiquiatria*, v. 57, n. 3A, p. 666-671, 1999. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-282X1999000400021&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 30 ago. 2023.



2. A **espinha bífida** é uma malformação congênita decorrente de defeito de fechamento do tubo neural (DFTN), que envolve tecidos subjacentes à medula espinhal, arco vertebral, músculos dorsais e pele e representa 75% das malformações do tubo neural. O defeito ocorre no primeiro mês de gravidez e engloba uma série de malformações. O não fechamento do tubo neural produz defeitos de graus variáveis, podendo afetar todo o comprimento do tubo neural ou limitar-se a uma pequena área. A espinha bífida é classificada em espinha bífida oculta e espinha bífida cística, sendo as duas formas principais a meningocele e a **mielomeningocele**².

3. A **bexiga neurogênica** é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal³. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)⁴.

4. A **hidrocefalia** se trata de acúmulo excessivo de líquido cefalorraquidiano dentro do crânio, o que pode estar associado com dilatação dos ventrículos cerebrais, hipertensão intracraniana, cefaleia, letargia, incontinência urinária e ataxia (dificuldade na capacidade em desempenhar movimentos voluntários coordenados suaves que pode acometer os membros, tronco, olhos, faringe, laringe e outras estruturas)⁵.

DO PLEITO

1. Segundo informações do fabricante Danone⁶, **Aptamil®AR** trata-se de fórmula infantil para lactentes e crianças de primeira infância (0 – 36 meses), destinada a necessidades dietoterápicas específicas espessada com goma jataí. Contém DHA e ARA. Indicações: Alimentação de lactentes com refluxo e/ou regurgitação. Indicado para lactentes e crianças de primeira infância, de 0 a 36 meses de vida. Não contém glúten. Apresentação: latas de 400g e 800g. Diluição-padrão: 1 colher- medida (4,7g) para cada 30mL de água.

2. De acordo com o fabricante Nestlé⁷, **Nan® Comfor 1** trata-se de fórmula infantil de partida (indicada para lactentes de 0 a 6 meses), com prebióticos (4g/L), DHA, ARA e

² GAIVA, M. A. M., NEVES, A. Q., SIQUEIRA, F. M. G. O cuidado da criança com espinha bífida pela família no domicílio.

Escola Anna Nery Revista de Enfermagem, v. 13, n. 4, p. 717-725, out./dez. 2009. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/ean/v13n4/v13n4a05>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

³ FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das

necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 30 ago. 2023.

⁴ MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica.

Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em:

<<https://lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/23498/000342990.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

⁵ Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde DeCS/MeSH. Hidrocefalia. Disponível em:

<<https://decs.bvsalud.org/>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

⁶ Mundo Danone. Aptamil® AR. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-ar-800g/p>>. Acesso em: 25 ago. 2023.

⁷ Pediatría Nestlé. Nan® Comfor 1. Disponível em: <<https://www.pediatrianestle.com.br/produos/nanr-comfor-1>> Acesso em: 30

ago. 2023.

nucleotídeos. Reconstituição: 1 colher medida rasa de pó (4,43 g) para cada 30 mL de água, correspondendo a uma diluição de 13,3% (13,3 g de pó em 90 mL de água = 100 mL). Apresentação: latas de 400g e 800g.

3. A **sonda uretral** é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizada no cateterismo vesical intermitente para o esvaziamento da bexiga, como alternativa a não eliminação espontânea⁸.
4. 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 materno⁹.
5. **Gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, disponível em vários comprimentos e larguras, com poder absorvente. É utilizado amplamente no cuidado de pacientes, tanto para pequenos procedimentos ambulatoriais (ex. curativos) quanto para procedimentos hospitalares (ex. cirurgias)¹⁰. A **gaze esterilizada** tem como finalidade absorver líquidos ou secreções, limpar e cobrir ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável¹¹.
6. As **luvas** são usadas como barreira dérmica em vários procedimentos na área de saúde, reduzindo o risco da exposição a fluidos biológicos e a possibilidade de contaminação do cliente e do profissional¹².
7. A **seringa** é um equipamento com/sem agulha usada para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente¹³.
8. A **lidocaína geleia** é um anestésico local de superfície e lubrificante, causando uma perda temporária de sensação na área onde é aplicada, estando indicada para tais fins em:

⁸ HOSPITALAR Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA>. Acesso em: 25 ago. 2023.

⁹ 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: 25 ago. 2023.

¹⁰ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Farmacopeia Brasileira. Volume 2. Monografias. 5ª ed. Brasília. 2010. Atadura de Gaze. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm>. Acesso em: 25 ago. 2023.

¹¹ Brasil. Ministério da Educação. Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco. Gaze estéril. Disponível em: <http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalhe.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012>. Acesso em: 25 ago. 2023.

¹² DIRETORIA DE VIGILÂNCIA E CONTROLE SANITÁRIO - DIVISA. Universidade Federal da Bahia – UFBA/Instituto de Ciências da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em: <http://www.google.com.br/url?sa=t&trct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEw6pX9qnKAhUCG5AKHb_KDiwQFgGMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvsa%2Fpublicacoes%2Farquivos%2Fp1_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z_1dH4xCocpgX8eSdw&bvm=bv.111677986.d.Y2I>. Acesso em: 25 ago. 2023.

¹³ ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fd08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75>. Acesso em: 31 ago. 2023.



uretra feminina e masculina durante citoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite¹⁴.

8. **Ferripolimaltose (Myrafer)** é indicado em síndromes ferropênicas latentes e moderadas, anemias ferroprivas devido à subnutrição e/ou carências alimentares qualitativas e quantitativas, anemias das síndromes disabsortivas intestinais, anemia ferropriva da gravidez e lactação e anemia por hemorragias agudas ou crônicas onde seja conveniente suplementação dos fatores hematológicos¹⁵.

9. **Ácido ascórbico (Redoxon®)** é indicado como suplemento vitamínico nos seguintes casos: auxiliar do sistema imunológico; pós-cirúrgico e cicatrizante; doenças crônicas e convalescença; dietas restritivas e inadequadas; como auxiliar nas anemias carenciais. Também é indicado como suplemento vitamínico para recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento¹⁶.

10. **Palmitato de retinol + colecalciferol + óxido de zinco (Hipoglós®)** é indicado para prevenção e tratamento de assaduras, dermatite de fraldas e dermatite amoniacal¹⁷.

11. **PuraVit ADE** é um suplemento vitamínico à base vitamina E (Acetato de dextroalfatocoferol), vitamina A (Palmitato de retinol), vitamina D (Colecalciferol)¹⁸.

III – CONCLUSÃO

1. **Com relação à prescrição dietoterápica** da fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas espessada com goma jataí (da **marca Aptamil® AR**), informa-se que **nas fórmulas antirregurgitação (AR)**, parte da lactose (carboidrato do leite) é substituída por outra fonte de carboidrato (amido de milho ou de arroz pré-gelatinizados ou goma jataí), que em contato com a acidez do estômago sofre gelatinização, conferindo maior consistência ao conteúdo gástrico e dificultando o refluxo da fórmula ingerida¹⁹. **O uso de tais fórmulas pode ser recomendada no manejo nutricional de lactentes com quadro de refluxo gastroesofágico, diagnóstico não mencionado para a autora em documentos médicos apensados.**

2. **Quanto à fórmula alimentar infantil de partida pleiteada (da marca Nan® Comfor 1)**, destaca-se que esta é **indicada para lactentes somente até o sexto mês de vida**, portanto, **situação incompatível com a idade atual da autora** (1 ano e 7 meses de idade – fl. 24). Desta forma, faz-se necessária nova avaliação para indicação opção dietoterápica que se

¹⁴ Bula do medicamento Lidocaína 2% geleia (Xylocaína®) por ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351022761201709/?nomeProduto=xylocaina>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

¹⁵ Bula do medicamento Ferripolimaltose (Myrafer) por Myralis Indústria farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=114620026>>. Acesso em: 29 ago. 2023.

¹⁶ Bula do medicamento ácido ascórbico (Redoxon®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560016>>. Acesso em: 29 ago. 2023.

¹⁷ Bula do medicamento Palmitato de retinol + colecalciferol + óxido de zinco (Hipoglós®) por Janssen-Cilag farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363417>>. Acesso em: 29 ago. 2023.

¹⁸ Bula do suplemento vitamínico Puravit ADE por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://www.myralisemcasa.com.br/puravit-ade-gotas-20ml-5?gclid=EAlaIqobChMIIndOD-f0BgQMVbKl_AB291AWzEAAYASAAEgLCnFD_BwE>. Acesso em: 29 ago. 2023.

¹⁹ Weffort, VRS. Fórmulas e suplementos infantis. In: Weffort, VRS, Lamounier, JA. Nutrição em Pediatria da Neonatologia à Adolescência. Manole, 2ª ed. 2017.

adeque à sua faixa etária. Cabe ressaltar ainda que os lactentes apresentam alterações frequentes de peso e comprimento o que demanda modificações constantes na conduta dietoterápica.

3. Acrescenta-se que embora encontrem-se disponíveis no mercado opções de fórmulas infantis que contemplem a idade atual da autora (lactentes e crianças de primeira infância - 0 a 36 meses de idade), segundo o **Ministério da Saúde**²⁰, a substituição da fórmula infantil de seguimento pelo leite de vaca integral pode ser realizada em lactentes a partir dos 9 meses de idade, ou **após completar 1 ano de idade**, de acordo com a **Sociedade Brasileira de Pediatria**²¹. Dessa forma, a partir de 1 ano de idade não é imprescindível a permanência do uso de fórmulas infantis industrializadas.

4. Ressalta-se que **a partir dos 6 meses o Ministério da Saúde**²⁰ recomenda a **introdução da alimentação complementar ao completar**. Em **lactentes não amamentados entre 1 e 2 anos de idade** (faixa etária em que se encontra a autora), é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes). No desjejum e lanche da tarde podem ser oferecidos alimentos dos grupos das frutas, cereais ou raízes e tubérculos, junto de fórmula infantil ou leite de vaca, **totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (540-600mL/dia)**.

5. Quanto ao estado nutricional da autora, uma vez que em documentos médicos acostados **não foram informados os dados antropométricos** (peso e comprimento) atuais e progressos, não é possível verificar se no momento encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, inviabilizando a avaliação de seu *status* de crescimento/desenvolvimento. Ademais **não constam informações concernentes ao plano alimentar da autora** (alimentos consumidos habitualmente em um dia, suas quantidades em medidas caseiras ou gramas, horários e consistência da dieta), e tampouco a via de alimentação.

6. Informa-se que indivíduos em uso de **fórmulas infantis industrializadas** necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta.

7. Mediante as questões abordadas nesta conclusão, e **tendo em vista o longo tempo decorrido desde a última prescrição médica** acostada aos autos (03 de outubro de 2022 – fls. 17 a 19), para inferências seguras acerca da dietoterapia proposta a autora, **sugere-se emissão de novos documentos médicos e/ou nutricionais que esclareçam os questionamentos abordados.**

8. Informa-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

²⁰ 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>. Acesso em: 30 ago. 2023.

²¹ 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>. Acesso em: 30 ago. 2023.



9. **Fórmulas infantis para lactentes não integram nenhuma lista oficial para dispensação gratuita através do SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.**

10. Os suplementos vitamínico e mineral Calceos Kids e alimentar colecalciferol (vitamina D3) 400UI (D-Prev) não constam mais indicados no tratamento da Autora.

11. Em relação aos insumos **cateter uretral, seringa de 10 mL, fralda pediátrica descartável, gaze estéril e luvas descartáveis** e aos medicamentos **lidocaína gel 2% (Xylocaína®) e palmitato de retinol 5000UI/g + colecalciferol 900UI/g + óxido de zinco 150mg/g (Hipoglós®)** pleiteados, informa-se que **estão indicados** diante do quadro clínico da Demandante, conforme exposto em documentos médicos (fls. 17 – 19 e fls.135 – 137).

12. Quanto à disponibilização, **cateter uretral, seringa de 10 mL, fralda pediátrica descartável, gaze estéril, luvas descartáveis e PuraVit ADE não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes insumos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município de Saquarema ou do Estado do Rio de Janeiro** em fornecê-los.

Comentado [LJdON4]: Não sei opinar sobre a indicação de puravita e ferripolimaltose e vitamina C

13. O medicamento **ferripolimaltose** foi incorporado no SUS para o tratamento de pacientes com anemia por deficiência de ferro e intolerância ao sulfato ferroso. Não está claro se a Autora apresenta intolerância ao **sulfato ferroso (solução oral gotas)**, fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Saquarema, por meio da atenção básica.

14. O pleiot **lidocaína gel 2% é fornecido** pela SMS/Saquarema por meio da atenção básica, sendo responsabilidade do referido município em fornecê-lo.

15. **Palmitato de retinol + colecalciferol + óxido de zinco (Hipoglós®) e ácido ascórbico 200mg/mL** encontram-se padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, contudo, considerando sua REMUME (2021), **não está claro se tais medicamentos são fornecidos ambulatorialmente.**

16. Para ter acesso aos medicamentos fornecidos no âmbito da atenção básica, a representante legal da Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico devidamente atualizado.

17. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde²² não foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, para as enfermidades que acometem a Autora **síndrome de Arnold Chiari, mielomeningocele, hidrocefalia e bexiga neurogênica.**

18. Cumpre informar que as fórmulas infantis **Aptamil® AR e Nan® Comfor 1** e os insumos **cateter uretral, seringa de 10 mL, gaze estéril e luvas descartáveis** possuem registro na ANVISA. No que tange ao insumo pleiteado **fralda descartável** trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

19. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

²² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#>>. Acesso em: 25 ago. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

20. Quanto à solicitação (Páginas 13 e 14), item “06 – *Do Pedido*”, subitens “b” e “e”, referente ao provimento de “*outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação 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 da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**LEOPOLDO JOSÉ DE
OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

**FABIANA GOMES
DOS SANTOS**

Nutricionista
CRN4 12100189
ID.5036467-7

**ADRIANA MATTOS
PEREIRA DO NASCIMENTO**

Fisioterapeuta
CREFITO-2 40945F
Matr. 6502-9

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
MAT. 1292

ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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