



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1133/2022

Rio de Janeiro, 1º de junho de 2022.

Processo nº 0014304-27.2022.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED],
representado [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao alimento **Leite integral**, ao suplemento alimentar **Glucerna® SR**, ao insumo **fralda geriátrica - tamanho M** e aos medicamentos **Clobazam 10mg** (Frisium®) e **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®).

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 34 a 36, foram acostados documentos médicos em impresso da Prefeitura Municipal de Itaboraí, emitidos em 19 de abril de 2022, por [REDACTED], nos quais foi informado que o Autor é portador de **paralisia cerebral, tetraplegia e toxoplasmose congênita**, faz uso regular de **Clobazam 10mg** (Frisium®) (1 comprimido ao dia), **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®) (6mL duas vezes ao dia) e **Glucerna® SR** (2 colheres). Além disso, necessita de **fralda geriátrica - tamanho M** (32 pacotes por mês). Foi citada a seguinte classificação diagnóstica (CID-10): G80.0 – **paralisia cerebral quadriplágica espástica**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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*”.

2. 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.



3. De acordo com a Resolução RDC nº 63, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 06 de julho de 2000, nutrição enteral designa todo e qualquer *"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 à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas"*.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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).
11. 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.
12. 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.
13. Os medicamentos Clobazam e Oxcarbazepina estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.



DO QUADRO CLÍNICO

1. A **paralisia cerebral** se trata de distúrbio do controle ou coordenação muscular resultando de uma lesão cerebral durante seu início de desenvolvimento (fetal, perinatal, e primeira infância). Podem existir problemas associados à função intelectual, visual ou outras. Podem ocorrer problemas de crescimento, deficiência do desenvolvimento, constipação, problemas motores/orais, envolvimento do Sistema Nervoso Central, problemas ortopédicos, interações entre nutrientes e medicamentos relacionados ao tratamento para convulsão¹. Os quatro subtipos principais são espástico, atetoide, atáxico e paralisia cerebral mista, sendo a forma espástica a mais comum. O transtorno motor pode variar desde dificuldades no controle motor fino à espasticidade severa em todos os membros. A diplegia espástica é o subtipo mais comum, e é caracterizado por espasticidade mais proeminente nas pernas que nos braços².

2. A **toxoplasmose congênita** ocorre quando a gestante tem ou teve a doença, podendo transmiti-la ao recém-nascido. O bebê pode apresentar complicações, como: hidrocefalia, convulsões, atrofia cerebral, anemia, problemas no fígado e alterações oculares. Durante a gestação, a mulher deve fazer exames para detectar a doença e tratá-la, caso seja constatada³.

3. A **tetraplegia** (ou quadriplegia) é definida com a perda grave ou completa da função motora em todos os quatro membros, podendo resultar de doenças cerebrais, doenças da medula espinhal, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares ou, raramente, doenças musculares⁴. Ocorre em 9 a 43% dos pacientes, havendo lesões difusas bilaterais no sistema piramidal, dando além da grave tetraparesia espástica com intensas retrações em semiflexão, síndrome pseudobulbar (hipomímia, disfagia e disartria), podendo ocorrer ainda microcefalia, deficiência mental e epilepsia¹.

DO PLEITO

1. O **leite** e seus derivados constituem um grupo de alimentos de grande valor nutricional, por serem fontes consideráveis de proteínas de alto valor biológico, além de vitaminas e minerais. O consumo habitual destes alimentos é recomendado, principalmente, para atingir a adequação diária de cálcio, um nutriente fundamental para a formação e a manutenção da estrutura óssea, entre outras funções no organismo⁵. Quanto ao seu percentual de gordura, o leite é classificado em **integral** (deve conter um mínimo de 3% de gorduras totais), semi-desnatado (deve conter entre 0,6 e 2,9% de gorduras totais) ou desnatado (deve conter, no máximo, 0,5% de gorduras totais)⁶.

¹ CLOUD, H. Dietoterapia para Distúrbios de Deficiência Intelectual e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

² Biblioteca virtual em saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Paralisia cerebral. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

³ Biblioteca virtual em saúde. Toxoplasmose. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/toxoplasmose-2/>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

⁴ DeCs. Descritores em Ciências da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Tetraplegia. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=quadriplegia>. Acesso em: 01 jun. 2022.

⁵ MUNIZ, L.C.; MADRUGA, S.W.; ARAÚJO, C. L. Consumo de leite e derivados entre adultos e idosos no Sul do Brasil: um estudo de base populacional. *Rev Ciência e Saúde Coletiva, Rio de Janeiro*, 27, 2441-551, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232013001200008&script=sci_arttext> Acesso em: 01 jun. 2022.

⁶ BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 62, de 29 de dezembro de 2011. Diário Oficial da União: Brasília, 30 de dezembro de 2011. Disponível em: <http://www.leitedascrianças.pr.gov.br/arquivos/File/legislacao/IN62_2011_MAPA.pdf> Acesso em: 01 jun. 2022.



2. O suplemento alimentar **Glucerna® SR** é um suplemento em pó nutricional completo que auxilia no controle da glicemia, com formulação hipercalórica e hiperprotéica. *Glucerna SR* possui concentração exclusiva de carboidratos especiais, que garantem o auxílio e cuidado necessário para a alimentação do paciente com diabetes tipo 1 e 2⁷.
3. 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 materno⁸.
4. O **Clobazam** (Frisium®) é um medicamento ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Não interfere no rendimento psicomotor, permitindo o desempenho das atividades normais do paciente. Está indicado como ansiolítico e sedativo. Como sedativo, é utilizado em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos. Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia, não adequadamente controlados, com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia⁹.
5. **Oxcarbazepina** (Trileptal®) é indicado em crianças com mais de 01 ano para o tratamento de crises parciais e crises tônico-clônicas generalizadas. É indicado como um medicamento antiepilépticos de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, quanto à **prescrição do alimento leite integral** (fl. 34), informa-se que as recomendações feitas pelo **Ministério da Saúde**¹¹ para a alimentação saudável (na idade do Autor), compreendem a ingestão diária de alimentos variados, dentre os quais **três porções de leite** (fluido ou em pó reconstituído) /derivados, os quais fornecem elementos necessários ao organismo humano para seu crescimento, desenvolvimento e manutenção, **independente de haver ou não alguma condição patológica associada.**
2. Ressalta-se que, como a ingestão de leite **não está relacionada ao tratamento do quadro clínico que acomete o autor** (fls. 34 a 36), **mas sim a uma alimentação saudável.** Dessa forma, **informa-se que sua dispensação não se encontra no escopo de atuação das secretarias de saúde.**
3. Acerca do suplemento nutricional prescrito **Glucerna® SR**, cumpre informar que de acordo com o fabricante, este suplemento foi desenhado para pessoas com diabetes tipo 1 ou tipo 2, visto que a sua composição contém nutrientes que contribuem para a redução dos picos de glicose no sangue com por exemplo um carboidrato de absorção mais lenta.

⁷ Suplemento alimentar Glucerna® SR. Disponível em: <https://www.hnutri.com.br/glucernar-sr-em-po-baunilha400gprod.html?gclid=CjwKCAjwryyUBhBSEiwAGN5OCFUXPuFpSaESXGFQfCCRbyMTfyDed4b9nO2WJr9p9n-heJwZzMbnRoC6E8QAvD_BwE>. Acesso em: 01 jun. 2022.

⁸ 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: 01 jun. 2022.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000084659032/?substancia=7183>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

¹¹ BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Guia alimentar para a população brasileira. Brasília – DF, 201 p., 2008. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2022.



4. Neste contexto, participa-se que **não foram acostados documentos médicos que justifiquem o uso do suplemento supracitado**. Sendo assim para que esse Núcleo possa inferir com segurança quanto ao uso e pertinência de suplementação nutricional, **são necessários esclarecimentos adicionais sobre alguns itens, a saber:**

- i. Via de alimentação (via oral ou via oral e gastrostomia);
- ii. Justificativa de uso do suplemento prescrito;
- iii. Nível de comprometimento motor devido ao quadro de paralisia cerebral (se deambula com ou sem auxílio), ou nível GMFCS (I-V);
- iv. Informação se já houve tentativa de evolução da fórmula à base de aminoácidos livres para fórmula extensamente hidrolisada ao longo dos anos;
- v. Atualização das quantidades diária e mensal do suplemento nutricional prescrito (nº de medidas por volume, frequência, nº de latas/mês);
- vi. Previsão do período de uso do suplemento prescrito;
- vii. Dados antropométricos do Autor, para verificar seu estado nutricional e realizar estimativa das suas necessidades nutricionais individualizadas;
- viii. Consumo alimentar habitual do Autor (relação de alimentos tolerados normalmente consumidos ao longo de um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas).

5. Com relação ao insumo pleiteado **fralda geriátrica tamanho M** e o medicamento **Clobazam 10mg** (Frisium®), informa-se que **estão indicados** para o quadro clínico do Autor (fls. 34 e 35).

6. Quanto ao medicamento **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®) cumpre esclarecer que nos documentos médicos enviados para análise **não há menção de patologia e/ou quadro clínico que justifique sua utilização no plano terapêutico do Autor**. Para uma inferência segura acerca da **indicação** do referido medicamento, recomenda-se envio e/ou emissão de **documento médico** relatando o quadro clínico completo do Autor.

7. Acerca da disponibilização dos pleitos, no âmbito do SUS, informa-se:

- suplemento alimentar pleiteado **Glucerna® SR** e insumo **fralda geriátrica tamanho M** - **não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do Município Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Itaboraí e do estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste pleito, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo**.
- **Clobazam 10mg** - faz parte das linhas de cuidado preconizadas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Epilepsia¹², estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição,

¹² 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 da Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2022.



armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. A **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não** padronizou para o elenco do CEAF o medicamento **Clobazam**. Logo, este fármaco **não é fornecido**, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.

8. Cabe elucidar que a **Oxcarbazepina** é um pró-fármaco, cetanoálogo da **Carbamazepina** e é convertido rapidamente em seu metabólito ativo, **sendo seu mecanismo de ação semelhante ao da carbamazepina**¹³. Uma revisão sistemática evidenciou que ambos os fármacos parecem ser igualmente efetivos e provocam efeitos secundários numa frequência semelhante¹⁴.

9. O medicamento Carbamazepina 20mg/mL (solução oral) encontra-se padronizado no âmbito da Atenção Básica, no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019 (atualizada pela Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020).

10. Destaca-se que nos documentos médicos acostados aos autos processuais (fls. 34 a 38) não foi relatado se o Autor fez uso do medicamento padronizado Carbamazepina em alternativa terapêutica à Oxcarbazepina.

11. Assim, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição do medicamento Carbamazepina 20mg/mL (solução oral) frente ao pleito Oxcarbazepina 60mg/mL (Trileptal®). Caso a médica assistente autorize a troca, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

12. Os medicamentos **Clobazam 10mg (Frisium®)** e **Oxcarbazepina 60mg/mL (Trileptal®)**; e o suplemento nutricional **Glucerna SR** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), já o insumo **fralda** é dispensado de registro junto à Anvisa.

13. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁵ não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades/quadro clínico do Autor – **paralisia cerebral quadriplágica espástica e toxoplasmose congênita**.

14. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

15. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

¹³ Goodman & Gilman: Manual de farmacologia e Terapêutica/ Laurence L. Brunton. [et al.]. – Porto alegre: AMGH, 2010. p. 401.

¹⁴ Koch M.W., Polman S KL, Oxcarbazepina versus carbamazepine para las convulsions de comienzo parcial, Epilepsy Group, 7 octubre 2009, disponível em <<http://www.cochrane.org/es/CD006453/oxcarbazepina-versus-carbamazepina-para-las-convulsiones-de-comienzo-parcial>> Acesso em: 01 jun. 2022.

¹⁵ 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#i>>. Acesso em: 01 jun. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

16. A respeito da solicitação da Defensoria Pública (fls. 18 e 19, item “VI - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento dos itens pleiteados “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, 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.

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

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 13100115

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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