



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3059/2022

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2022.

Processo nº 0225750-46.2022.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao leite em pó integral (**Ninho Forti⁺**), ao insumo **fralda descartável**, aos medicamentos **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal[®]), **Montelucaste de sódio 4 mg** (Montelair[®]) e a pomada **Palmitato de retinol (vitamina A) 5000 UI/g + Colecalciferol (Vitamina D) 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g** (Hipoglós[®]).

I – RELATÓRIO

1. Por serem suficientes para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos Centro Municipal de Saúde Alexander Fleming e da Clínica de Alergia Alerclin (fls. 66 a 69), emitidos em 13 e 14 de setembro de 2022 pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED].

2. Em suma, trata-se de Autora, de 7 anos de idade (conforme carteira de identidade – fl.22), portadora de **asma e rinite alérgica**. Foram prescritos os seguintes itens:

- Propionato de fluticasona 50 mg (Flixotide[®]) – aplicar 02 pumps de manhã e à noite por 12 meses;
- **Fraldas descartáveis tamanho M** – usar diariamente por 12 meses;
- **Leite em pó** – usar para nutrição diária por 12 meses;
- Lenço umedecido – usar a cada troca de fraldas por 12 meses;
- **Montelucaste de sódio 4mg** (Montelair[®]) – 01 sachê, via oral, à noite, por 12 meses;
- **Oxcarbazepina 60 mg/mL** (Trileptal[®]) – Tomar 3,5 mL, via oral, de 8/8h, por 2 meses;
- **Palmitato de retinol (vitamina A) 5000 UI/g + Colecalciferol (Vitamina D) 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g** (Hipoglós[®]) – Aplicar a cada troca de fraldas por 12 meses; e
- Solução de alérgenos adicionada ao adjuvante de depósito hidróxido de alumínio 0,2% (Depot).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O Direito Humano a Alimentação Adequada (DHAA) está assegurado entre os direitos sociais da Constituição Federal brasileira, com a aprovação da Emenda Constitucional nº 64,



de 2010. O direito à alimentação adequada consiste no direito humano inerente a todas as pessoas de ter acesso regular, permanente e irrestrito, quer diretamente ou por meio de aquisições financeiras, a alimentos seguros e saudáveis, em quantidade e qualidade adequadas e suficientes, correspondentes às tradições culturais do seu povo e que garantam uma vida livre do medo, digna e plena nas dimensões física e mental, individual e coletiva.

2. O conceito de segurança alimentar, abordado na Lei Orgânica de Segurança Alimentar e Nutricional (Lei 11.346 de 15 de setembro de 2006), presente também na Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria de Consolidação nº 2, Anexo III, de 28 de setembro de 2017), consiste na *“realização do direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde que respeitem a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentáveis”*.

3. 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.

4. 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.

5. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

6. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

8. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

9. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

10. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

11. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.



12. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo¹.

2. **Rinite** é a inflamação da mucosa de revestimento nasal, caracterizada pela presença de um ou mais dos seguintes sintomas: obstrução nasal, rinorreia, espirros, prurido e hiposmia. A **rinite alérgica** é definida como inflamação da mucosa de revestimento nasal, mediada por IgE, após exposição a alérgenos e com os sintomas: obstrução nasal, rinorreia aquosa, espirros e prurido nasal. Segundo recomendação da iniciativa *Allergic Rhinitis and Its Impact on Asthma* (ARIA) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), a classificação da rinite alérgica deve levar em consideração a duração (intermitente ou persistente) e a gravidade dos sintomas, incluindo aspectos de qualidade de vida, sendo a referida patologia categorizada como intermitente quando os sintomas apresentam duração de < 4 dias por semana ou ≤ 4 semanas².

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Nestlé, **Ninho® Forti+** trata-se de leite integral, rico em vitaminas (A, D, C e E) e minerais (cálcio, ferro e zinco), isento de glúten. Apresentação: latas de 400g e sachês de 175g e 800g. Diluição: 2 colheres das de sopa cheias (25 g) em 200 ml de água, ou 10 colheres de sopa cheias (13g/cada) em 900ml de água para um volume final de 1L³.

2. 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

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2022.

² ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA/ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE OTORRINOLARINGOLOGIA E CIRURGIA CÉRVICO-FACIAL. III Consenso Brasileiro sobre Rinites – 2012. Brazilian Journal of Otorhinolaryngology, 2017. Disponível em: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_Rinite_9_-27-11-2017_Final.pdf >. Acesso em: 16 dez. 2022.

³ Nestlé Brasil Ltda - Ninho® Forti+. Disponível em: < <https://www.ninho.com.br/produtos/ninho-forti/leite-po-integral>>. Acesso em: 16 dez. 2022.



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 materno⁴.

3. A atividade farmacológica da **Oxcarbazepina** é primariamente manifestada através do metabólito MHD (mono-hidroxi derivado) da oxcarbazepina. Está indicada em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para tratamento de: crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônico-clônicas generalizadas; como um medicamento antiepiléptico de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante. Pode substituir outros medicamentos antiepilépticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise⁵.

4. O **Montelucaste de Sódio** (Montelair[®]) é um potente composto ativo por via oral que melhora significativamente os parâmetros da inflamação asmática. É indicado em 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)⁶.

5. **Palmitato de retinol 5000 UI/g + Colecalciferol 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g** (Hipoglós[®]) formam uma barreira de proteção à pele, evitando o contato com a urina e fezes, prevenindo a dermatite de fraldas. Está indicado para prevenção e tratamento de assaduras, dermatite de fraldas e dermatite amoniacal⁷.

III – CONCLUSÃO

1. A respeito da prescrição do **leite em pó integral**, ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, uma alimentação saudável deve ser composta por todos os grupos alimentares (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, castanhas e nozes, leite e queijos, carnes e ovos)⁸. Com relação ao **grupo do leite**, a partir de 7 meses de idade, é indicado o consumo de **3 porções de 200mL/dia, totalizando ao máximo 600mL/dia** (em média 6 latas de 400g/mês), visando principalmente ao alcance das recomendações diárias de ingestão de cálcio⁹.

2. Informa-se que a ingestão de leite não está relacionada ao tratamento de quadros clínicos, mas sim à manutenção de uma alimentação saudável, dessa forma, **a dispensação de leite não se encontra no escopo de atuação das Secretarias de Saúde**.

3. Quanto ao medicamento pleiteado, informa-se que o **Montelucaste de sódio 4 mg** (Montelair[®]) **possui indicação**, que consta em bula, para tratamento do quadro clínico da Autora – **asma**, conforme documento médico (fls. 69).

⁴ 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: 16 dez.2022.

⁵ Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal[®]) por Novartis Biociências S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRILEPTAL>>. Acesso em: 21 dez. 2022.

⁶ 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: 21 dez. 2022.

⁷ Bula do medicamento Hipoglós por JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HIPOGL%C3%93S>>. Acesso em: 21 dez. 2022.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 16 dez.2022.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf>. Acesso em: 16 dez.2022.



4. Quanto aos medicamentos **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®), **Palmitato de retinol (vitamina A) 5000 UI/g + Colecalciferol (Vitamina D) 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g** (Hipoglós®) e ao insumo **fraldas descartáveis** elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção das patologias que justifique o uso dos referidos pleitos. 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.
5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:
- 5.1) **Oxcarbazepina 600mg** (Trileptal®), **Montelucaste 4mg** e **fraldas descartáveis não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/ insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro;
- 5.2) **Palmitato de retinol (vitamina A) 5000 UI/g + Colecalciferol (Vitamina D) 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g** (Hipoglós®) - **Descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME 2018), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse fármaco, a representante legal da Requerente 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.
6. O **Montelucaste não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da Asma ou Rinite.
7. Foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Asma¹⁰, o qual **não preconiza** o uso de leucotrienos (classe farmacológica do Montelucaste). No momento, a Secretaria de Estado de Saúde por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) disponibiliza os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).
8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a **Autora não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
9. Caso os médicos assistentes autorizem a substituição pelos medicamentos padronizados no CEAF, e a Requerente **perfaça os critérios de inclusão** descritos no PCDT para o manejo da Asma, para ter acesso aos medicamentos (conforme item 7), representante legal deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF** comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2ª a 6ª das 08:00 às 17:00 horas, tel.: (21) 2333-3998 / 2333-3896 / 2332-8568 / 2332-8569/ 96900-6162 / 96943-0300/ 97983-3535/ 98235-5121, email: riofarmesf@gmail.com, 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

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Portaria Conjunta no 14, de 24 de agosto de 2021. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf. Acesso em: 06 mai. 2022.



pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

10. No âmbito da atenção básica pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro são disponibilizados os medicamentos: Beclometasona 50mcg (spray nasal) e 50mcg e 200mcg (aerossol); Prednisona 5mg e 20mg (comprimido) e 3mg/mL (solução oral); Ipratrópio 0,25mg/mL (solução). Sendo **necessário o uso** de algum desses medicamentos, o representante legal da Autora poderá comparecer à unidade básica de saúde próxima de sua residência com o receituário atualizado.

11. Destaca-se que os fármacos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Já o insumo **fralda descartável** trata-se de produto dispensado de registro na ANVISA¹¹.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

JOCELLY DOS SANTOS OLIVEIRA

Enfermeira
COREN/RJ 304.014
ID: 4436719-8

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ: 12.112
Matrícula: 72.991

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹ 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: 22 dez. 2022.