



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0350/2023

Rio de Janeiro, 06 de março de 2023.

Processo nº 0863466-58.2022.8.19.0001,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento alimentar **PediaSure® ou Nutren® Kids** ou fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral **Fortini®**, ao medicamento **Divalproato de Sódio 500mg** e ao equipamento **cama hospitalar automática**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios, (Num. 37416418, Pags. 9 a 14), emitido em 11 de novembro de 2022 pela médica . Em síntese, o Autor, 10 anos de idade, data de nascimento 07/03/2012, apresenta **paralisia cerebral** por asfixia perinatal associada a **epilepsia**. Indicado o uso de **Divalproato de Sódio 500mg** (Depakote®) – 02 comprimidos à noite. Já fez uso de Ácido Valproico 250mg/5mL por 02 anos, porém apresentava engasgos frequentes. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **G80 – paralisia cerebral** e **G40 - epilepsia**.

2. De acordo com laudo médico (Num. 37416418 - Pág. 18), emitido em 15 de setembro de 2022 pela médica no qual relata a necessidade do autor utilizar o suplemento alimentar Pediasure ou Fortini ou Nutren Kids na quantidade de 200ml, 2 vezes ao dia, devido às restrições que apresenta.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.



5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. O medicamento Divalproato de Sódio está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. 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.
11. 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.
12. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A encefalopatia ou neuropatia crônica não progressiva da infância, também denominada **paralisia cerebral (PC)**, descreve um grupo de distúrbios permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Esta condição engloba um grupo heterogêneo quanto à etiologia, sinais clínicos e severidade de comprometimentos. No que tange a etiologia,



incluem-se os fatores pré, peri e pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades¹.

2. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Está associada a uma maior mortalidade (risco de acidentes e traumas, crises prolongadas e morte súbita), a um risco aumentado de comorbidades psiquiátricas (sobretudo depressão e ansiedade) e também a inúmeros problemas psicossociais (perda da carteira de habilitação, desemprego, isolamento social, efeitos adversos dos fármacos, disfunção sexual e estigma social). Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica².

DO PLEITO

1. O **Divalproato de sódio** é dissociado em íon valproato no trato gastrointestinal. O mecanismo pelo qual o valproato exerce seu efeito terapêutico não está bem estabelecido. Foi sugerido que sua atividade na epilepsia está relacionada ao aumento das concentrações cerebrais de ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicado na mania (episódios de mania agudos ou mistos associados com transtornos afetivos bipolares, com ou sem características psicóticas); epilepsia: ao tratamento de pacientes adultos e crianças acima de 10 anos com crises parciais complexas (monoterápico ou como terapia adjuvante), que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises; e na profilaxia da migrânea (Enxaqueca)³.

2. A **cama hospitalar** é uma cama especial, formada por partes que podem se elevar ou declinar, o que possibilita algumas mudanças de decúbito do paciente, dando-lhe maior conforto⁴.

3. Segundo o fabricante Abbott⁵, o produto **Pediasure**[®] atualmente é denominado **Pediasure**[®] **Complete**, o qual se trata de alimento nutricionalmente completo, indicado para faixa etária de 04 a 12 anos de idade, com combinação de DHA e ARA, prebióticos e probióticos que oferece 100% das principais vitaminas e minerais das recomendações. Não contém glúten. Contém lactose. Densidade calórica: 1,0 kcal/mL. Diluição: 1 kcal/ml - 5 colheres de medida (49g) + 190 ml de água = 225mL; 1 colher de medida = 9,8g. Apresentação: latas de 400g e 900g – baunilha, chocolate e morango.

4. De acordo com fabricante Nestlé⁷, **Nutren**[®] **Kids** trata-se de complemento alimentar fonte de nutrientes essenciais para a nutrição das crianças como cálcio, ferro e zinco. Fornece 26 vitaminas e minerais. Já vem com leite, basta adicionar água. Contém sacarose, lactose e glúten.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília – DF, 2013. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 01 mar. 2023.

² BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2021/portal-portaria-no-17-pcdt-epilepsia.pdf>>. Acesso em: 01 mar. 2023.

³ Bula do Divalproato de sódio (Divalcon ER) por ABBOTT CENTER. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIVALCON>>. Acesso em: 01 mar. 2023.

⁴ GRUPO BOND. Equipamentos médicos hospitalares. Cama hospitalar. Disponível em: <www.camahospitalar.org>. Acesso em: 01 mar. 2023.

⁵ Abbott Nutrition. Ficha técnica do Pediasure[®] Complete

⁶ Abbott Nutrition. Pediasure[®] Complete. Disponível em: <<https://www.pediasure.abbott/br/produtos/pediasure-en-polvo.html>>. Acesso em: 03 mar. 2023.

⁷ Nestlé Health Science – Nutren[®] Kids. Portfólio de produtos 2020.



Contem derivados de leite e soja. Pode conter trigo, cevada e aveia. Indicações: para crianças a partir dos 4 anos de idade, que necessitem de um complemento nutricional, incluindo aquelas com seletividade alimentar, deficiências nutricionais, baixo peso e crianças muito ativas. Apresentação: lata de 350g nos sabores artificiais de morango, baunilha e chocolate. Modo de preparo: 2 colheres de sopa (27,5g) em 180ml de água.

5. Segundo o fabricante Danone, **Fortini**[®] atualmente é denominado **Fortini Plus**, o qual se trata de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó, hipercalórica (1,5 kcal/ml), com alto teor de vitaminas e minerais. Permite o preparo nas diluições 1,0 kcal/ml e 1,5kcal/ml. Não contém glúten nem lactose. Contém sacarose. Indicado para crianças com dificuldade de manutenção ou ganho de peso, em risco nutricional, desnutridas ou com desaceleração do crescimento, com doenças crônicas (ex. fibrose cística, cardiopatias, câncer, etc). Faixa etária: 3 a 10 anos. Nos sabores baunilha e sem sabor. Modo de preparo: para um volume final de 140ml a 1,5 kcal/ml - 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7g) + 110ml de água; 200ml a 1kcal/ml - 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7g) + 180ml de água. Apresentação: lata de 400g⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que nos documentos médicos acostados aos autos processuais (Num. 37416418 - Págs. 11 a 18) **não consta prescrição** do equipamento **cama hospitalar automática** (Num. 37416417 - Pág. 2). Assim, para que este Núcleo possa discorrer sobre este item pleiteado, **faz-se necessária a emissão de documento médico atualizado contendo prescrição e justificativa para o uso do mesmo no plano terapêutico do Autor.** Sendo assim, este Núcleo somente prestará esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

2. Informa-se que o medicamento **Divalproato de Sódio 500mg possui indicação**, que consta em bula³, para o quadro clínico do Autor - **epilepsia**, conforme documento médico.

3. Com relação ao fornecimento dos itens pleiteados, seguem as informações abaixo:

- **Divalproato de Sódio 500mg e cama hospitalar automática não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Para o **tratamento da epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT² da Epilepsia. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).

5. No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-RIO) disponibiliza: **Ácido Valproico** (comprimido 250mg, comprimido revestido 500mg, xarope 250mg/5mL), **Carbamazepina** (comprimido 200mg e solução oral 20mg/mL), Clonazepam (comprimido 0,5mg e 2mg e solução oral 2,5mg/mL), Fenitoína (comprimido 100mg), e Fenobarbital (comprimido 100mg e solução oral 40mg/mL).

6. Destaca-se que nos documentos médicos foi relatado que o Autor já fez uso do medicamento **Ácido Valproico** xarope 250mg/5mL por 02 ano, porém apresentava engasgos frequentes. Contudo não foi relatado o uso prévio e/ou contra-indicação ao **Ácido Valproico**

⁸ Danone. Fortini Plus. Disponível em: < <https://www.fortinibrasil.com.br/produtos/fortini-plus-sem-sabor>>. Acesso em: 03 mar. 2023.



(comprimido 250mg ou comprimido revestido 500mg) em alternativa ao **Divalproato de sódio 500mg**. Nesse sentido, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição do medicamento Ácido Valproico (comprimido 250mg ou comprimido revestido 500mg) frente ao referido medicamento pleiteado. Caso o uso seja autorizado pela médica assistente, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde que o atende munida de receituário atualizado.

7. Quanto aos produtos nutricionais pleiteados, informa-se que problemas de alimentação são comuns em crianças com **paralisia cerebral** (PC) levando a estado de má nutrição e falha no crescimento⁹. Salienta-se que quanto maior o grau de comprometimento motor, maiores as dificuldades de alimentação.

8. Ressalta-se que a utilização de **suplementos nutricionais industrializados** está indicada quando o paciente é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição).

9. Neste contexto, para que este núcleo possa fazer **inferências seguras quanto a indicação e a necessidade de uso do suplemento alimentar prescrito e pleiteado para o Autor, são necessárias as seguintes informações adicionais:**

i) consumo alimentar habitual (relação de alimentos ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades e horários, e sua aceitação alimentar e consistência);

ii) via de alimentação (oral ou enteral);

iii) dados antropométricos atuais (minimamente peso e estatura, aferidos ou estimados): para conhecer o estado nutricional do Autor e possibilitar a realização de cálculos nutricionais;

iv) previsão de uso: com a intenção de observar as reavaliações clínicas, nas quais é possível verificar o quadro clínico atual do Autor e a possibilidade de evolução dietoterápica.

v) informar o nível de comprometimento motor (GMFCS - Gross Motor Function Classification System).

11. Informa-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, não foi determinado o tempo de uso e/ou a data da próxima reavaliação clínica da Autor.

12. Ressalta-se que os produtos nutricionais (**Pediasure**[®], **Nutren**[®] **Kids e Fortini**[®] **Plus**), bem como o medicamento e equipamento prescritos e pleiteados, possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. Cumpre informar que suplementos alimentares e fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral como as opções prescritas não se encontram padronizados em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e no Estado do Rio de Janeiro.

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 37416417 - Págs. 18 e 19, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos

⁹ 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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 -12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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