

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1729/2023**

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2024.

Processo nº 0801792-70.2024.8.19.0046,  
ajuizado por [REDACTED]  
, representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula alimentar infantil à base de proteína hidrolisada de arroz** (Novamil® Rice), aos medicamentos **nitazoxanida 20mg/mL** (Annita®), **desloratadina 0,5mg/mL** (Esalerg®), **budesonida 32mcg** (Busonid®), **Hedera helix L.** (Abrilar®) e aos **suplementos alimentares** Vita Colin sachê, Combi AD, Redoxon® Gotas, Calceos Kids.

### **I – RELATÓRIO**

1. Em receituário da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura de Rio Bonito (Num. 112769143 - Págs. 1 e 6) e Laudo Médico Padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 112769150 - Págs. 1 e 4), emitidos em 27 de outubro de 2023, 11 e 17 de novembro de 2023, pelo médico [REDACTED], foi informado para o autor o diagnóstico de **alergia proteína do leite de vaca** (APLV) e aos seguintes alimentos (trigo, carne bovina e ovo de galinha, chocolate, melancia e kiwi), com **reação de alergia** grave, foi prescrito para o autor **fórmula infantil à base de proteína hidrolisada de arroz** Novamil® Rice tomar 1 medida para cada 30mL de água tomar 3 mamadeiras de 240mL por dia, totalizando 8 latas/mês. Foram prescritos também os seguintes medicamentos e suplementos vitamínicos e de minerais:

- **Nitazoxanida 20mg/mL** (Annita®) **suspensão 100mL** – tomar de 12/12h durante 3 dias;
- **Desloratadina 0,5mg/mL** (Esalerg®) – tomar 16 gotas de 12/12h;
- **Budesonida 32mcg spray nasal** (Busonid®) – aplicar 1 jato em cada narina 12/12h;
- **Hedera helix L. 7mg/mL** (Abrilar®) solução – tomar 2,5 mL 8/8h;
- **Vita colin sachê** – tomar 1 sache 1 vez ao dia;
- **Combi AD 30 mL** – tomar 1 mL 2x ao dia até 2 anos
- **Redoxon® gotas 20mL** – tomar 18 gotas 2 vezes ao dia até 2 anos;
- **Calceos Kids 200mL** – tomar 5 mL 1 vez ao dia até 2 anos;
- Maleato de bronfeniramina (Decongex®) gotas - tomar 7 gotas de 8/8h;
- **Pelargonium Sidoides** (Imunoflan®) xarope – tomar 2,5mL de 8 em 8 horas.

### **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. 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 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).
7. 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.
8. 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.
9. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE mediados ou não. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias

(broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e/choque anafilático). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são leite de vaca, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente<sup>1</sup>.

2. A **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca<sup>2</sup>.

## **DO PLEITO**

1. Segundo o fabricante Biolab, **Novamil® Rice** trata-se de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância (0 a 36 meses) destinada a necessidades dietoterápicas específicas, com restrição de lactose, à base de proteína hidrolisada de arroz. Novamil® Rice é nutricionalmente adaptado à alimentação a longo prazo de crianças com APLV, desde o nascimento até os 36 meses de idade, como a única fonte de nutrientes durante os primeiros 6 meses de vida e como parte de uma dieta diversificada nos meses posteriores. Por sua composição modificada em carboidratos, proteínas e ácidos graxos, bem como seus ingredientes e por ser uma fórmula à base de proteína de arroz extensamente hidrolisada de baixa alergenicidade e alta tolerabilidade, constitui o complemento ideal à dieta de exclusão, em caso de alergia ao leite de vaca ou à soja. Não contém glúten, leite ou produtos lácteos. Diluição: 13,5g em 90ml para 100ml de volume final (colher-medida = 4,5 g) Apresentação: lata de 400g<sup>3,4</sup>.

2. De acordo com a fabricante Supera<sup>5</sup>, **VITA COLIN** é um suplemento alimentar em pó com Ferro, Vitamina A, Vitamina D e alto teor de Colina indicado para contribuir na ingestão diária de nutrientes que o corpo da criança precisa durante a fase de crescimento e desenvolvimento. Uma nutrição balanceada nos primeiros anos da criança reflete na saúde à longo prazo, influenciando no desenvolvimento e até em sua saúde durante a vida adulta. Por isso, Vita Colin possui nutrientes essenciais para o funcionamento normal

<sup>1</sup> Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq.Asla Alerg. Imunol.* v. 02, n°1, 2018. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/aaai\\_vol\\_2\\_n\\_01\\_a05\\_7\\_.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf)>. Acesso em: 24 abr. 2024.

<sup>2</sup> BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Relatório de Recomendação nº 345. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias. Brasília-DF, novembro/2018. Disponível em:<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio\\_Formulasnutricionais\\_APLV.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf)>. Acesso em: 24 abr. 2024.

<sup>3</sup> Biolab farmacêutica. Novamil® Rice. Disponível em: <<https://www.biolabfarma.com.br/pt/produto/novamil-rice/68>>. Acesso em: 24 abr.2024.

<sup>4</sup> Biolab farmacêutica. Monografia do produto – Novamil® Rice. Disponível em: <[https://www.portalped.com.br/wp-content/uploads/2016/11/Monografia\\_NovamilRice\\_VF.pdf](https://www.portalped.com.br/wp-content/uploads/2016/11/Monografia_NovamilRice_VF.pdf)>. Acesso em: 24 abr. 2024.

<sup>5</sup> Supera – Vita Colin. Disponível em: <<https://superafarma.com.br/suplementos/#vitacolin>>.

do organismo, preenchendo eventuais lacunas na alimentação de crianças de 1 a 10 anos de idade.

3. De acordo com a fabricante Aché<sup>6</sup>, **Combi AD** é um suplemento à base de ferro e vitaminas A e D desenvolvido especialmente para contribuir na ingestão diária de micronutrientes para o bebê e para a criança. Combi AD possui sabor framboesa.

4. De acordo com a fabricante Bayer<sup>7</sup>, **Redoxon® Gotas** é indicado como suplemento de Vitamina C, auxiliando no fortalecimento do sistema imunológico de recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento. A Vitamina C possui propriedades antioxidantes e pode ser usada para ajudar a melhorar a resposta imunológica do corpo. As gotas podem ser tomadas com água, suco ou ainda de acordo com orientação médica. Modo de usar: 1 a 3 gotas por dia para recém-nascidos ou 1 gota por quilo de peso por dia para crianças.

5. De acordo com a fabricante Myralis<sup>8</sup>, **Calceos Kids** é um suplemento alimentar em suspensão oral a base de Cálcio, Vitamina B12, Vitamina D3, Vitamina K e Zinco recomendado para crianças que possuem uma dieta que requer suplementação de vitaminas e minerais.

6. **Nitazoxanida** (Annita<sup>®</sup>) é um antiparasitário sintético, de amplo espectro, derivado da nitrotiazolil-salicilamida, para administração oral. é indicado no tratamento das seguintes infecções: gastroenterites virais provocadas por rotavírus e norovírus; helmintases provocadas por nematódeos, cestódeos e trematódeos, como: *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Strongyloides stercoralis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Trichuris trichiura*, *Taenia sp* e *Hymenolepis nana*; amebíase, para tratamento da diarreia por amebíase intestinal aguda ou disenteria amebiana causada pelo complexo *Entamoeba histolytica/díspor*; giardíase, para tratamento da diarreia causada por *Giardia lamblia* ou *Giardia intestinalis*; criptosporidíase, para tratamento da diarreia causada por *Cryptosporidium parvum*; blastocistose, balantidíase e isosporíase, causadas, respectivamente, por *Blastocystis hominis*, *Balantidium coli* e *Isospora belli*<sup>9</sup>.

7. **Desloratadina** (Esalerg<sup>®</sup>) é um antagonista não-sedante da histamina, de ação prolongada, com potente atividade antagonista seletiva dos receptores H1 periféricos da histamina. A desloratadina tem demonstrado atividades antialérgica, anti-histamínica e anti-inflamatória é indicado para o alívio dos sintomas da rinite alérgica como: espirro, rinorreia, prurido e congestão nasal, prurido ocular, lacrimejamento e vermelhidão dos olhos, prurido do palato e tosse. Também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas de urticária<sup>10</sup>.

<sup>6</sup> Aché – Combi AD. Disponível em: <https://www.ache.com.br/produto/suplementos-alimentares/combi-ad/>. Acesso em: 24 abr. 2024.

<sup>7</sup> Bayer – Redoxon Infantil. <[https://www.redoxon.com.br/produtos/redoxon-gotas?utm\\_source=search&utm\\_medium=Affiliates&utm\\_campaign=2024\\_04\\_BR\\_Redoxon\\_PT\\_Consumer\\_Always-on\\_Performance\\_Branded\\_Brand\\_Search-to-eretailer\\_Max-Conversions\\_Branded&utm\\_content=CPA\\_ALL\\_Keywords\\_Branded\\_NA\\_Multidevice\\_Gotas&utm\\_term=search&gad\\_source=1&gclid=CjwKCAjw26KxBhBDEiwAu6KXt4D4\\_WGEaZ8wn71I2lQ7NKNhmre0Z4\\_A2xuVkB2jBDmJZugwIYW4hoCSHAQAvD\\_BwE](https://www.redoxon.com.br/produtos/redoxon-gotas?utm_source=search&utm_medium=Affiliates&utm_campaign=2024_04_BR_Redoxon_PT_Consumer_Always-on_Performance_Branded_Brand_Search-to-eretailer_Max-Conversions_Branded&utm_content=CPA_ALL_Keywords_Branded_NA_Multidevice_Gotas&utm_term=search&gad_source=1&gclid=CjwKCAjw26KxBhBDEiwAu6KXt4D4_WGEaZ8wn71I2lQ7NKNhmre0Z4_A2xuVkB2jBDmJZugwIYW4hoCSHAQAvD_BwE)>. Acesso em: 24 abr. 2024.

<sup>8</sup> Myralis –Caldeos Kids. Disponível em:< [https://storage.myralis.com.br/production/storage/pdfs/2024-02-fo-digital-calceos-kids-sus-oral-128x230\\_65f07fd34d2a0.pdf](https://storage.myralis.com.br/production/storage/pdfs/2024-02-fo-digital-calceos-kids-sus-oral-128x230_65f07fd34d2a0.pdf)>. Acesso em: 24 abr. 2024.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Nitazoxanida (Annita<sup>®</sup>) por FARMOQUÍMICA S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ANNITA>. Acesso em: 16 mai. 2024.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Desloratadina (Esalerg<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESALERG>. Acesso em: 16 mai. 2024.

8. **Budesonida** (Busonid®) é um glicocorticosteroide com grande efeito anti-inflamatório local, está indicado para pacientes com rinites não-alérgica e alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólio nasal e prevenção de pólio nasal após polipectomia<sup>11</sup>.

9. **Hedera helix L.** (Abrilar®) possui efeito mucolítico e broncodilatador é indicado para o tratamento sintomático de afecções broncopulmonares inflamatórias agudas e crônicas, com aumento de secreções e/ou broncoespasmo associado<sup>12</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que a **alergia alimentar** se caracteriza por uma reação imunológica adversa ao alimento, geralmente a uma proteína desse alimento. O tratamento consiste na exclusão dos alimentos responsáveis pela reação alérgica com substituição apropriada, preferencialmente, por outros alimentos *in natura* com valor nutricional equivalente<sup>1,13</sup>.

2. informar que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** se caracteriza por uma reação imunológica em resposta a exposição à proteína do leite de vaca, que pode se dar por meio da ingestão de fórmula infantil de rotina ou através do próprio leite materno, se a mãe estiver consumindo leite de vaca em sua dieta<sup>1,9</sup>.

3. Segundo o **Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar**<sup>1</sup>, as fórmulas disponíveis no mercado e que podem ter indicação no tratamento dietoterápico da APLV são: fórmulas e dietas à base de proteína extensamente hidrolisada; fórmulas e dietas à base de aminoácidos; fórmulas à base de proteína de soja; e **fórmulas à base de proteína hidrolisada de arroz**. Embora mencionadas como opção de uso, fórmulas à base de proteína hidrolisada do arroz não foram incluídas no protocolo oficial<sup>1</sup>.

4. Em documento médico acostado (Num. 112769143 - Pág. 1), foi relatado que o autor apresenta **alergia alimentar** e foram citados os alimentos responsáveis por desencadearem a alergia, leite de vaca, ovo de galinha, trigo, melancia, kiwi, chocolate e carne de vaca.

5. Neste contexto, ressalta-se que em crianças acima de 2 anos de idade, como no caso do Autor, que necessitam excluir leite e derivados da alimentação, **podem-se utilizar bebidas vegetais preferencialmente enriquecidas com cálcio e sem adição de açúcar**, a fim de auxiliar na adequação do consumo de cálcio e por questões sensoriais e culturais<sup>14</sup>, como a opção prescrita, sendo assim é viável o uso da **fórmula alimentar infantil à base de proteína hidrolisada de arroz** (Novamil® Rice), por um período delimitado.

6. Participa-se que na idade do autor (2 anos - Num. 112774151 - Págs. 1 e 2) a recomendação do **Ministério da Saúde**<sup>15</sup>, para o grupo do leite, é de 2 a 3 porções de

<sup>11</sup> Bula do medicamento Budesonida (Busonid®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BUSONID>. Acesso em: 16 mai. 2024.

<sup>12</sup> Bula do medicamento *Hedera helix L.* (Abrilar®) por FARMOQUÍMICA S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ABRILAR>. Acesso em: 16 mai. 2024.

<sup>13</sup> Mahan, L.K. e Swift, K.M. Terapia de Nutrição Médica para Reações Adversas aos Alimentos: alergias e intolerâncias. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14<sup>a</sup> ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>14</sup> Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em:

<https://www.fnde.gov.br/index.php/component/k2/itemlist/category/333?start=20>. Acesso em: 24 abr. 2024.

<sup>15</sup> 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](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 24 abr. 2024.

200mL/dia, totalizando 400-600mL/dia, não devendo a alimentação ser predominantemente láctea<sup>16</sup>, além disso a sua alimentação deve incluir todos os grupos alimentares (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças), excluindo os alimentos envolvidos no processo alérgico. Salienta-se que não foi informado o plano alimentar do autor (alimentos *in natura* consumidos diariamente, com quantidades e horários estabelecidos).

7. Sendo assim de acordo com a recomendação supracitada, são necessárias 7 latas de 400g da fórmula infantil à base de proteína hidrolisada de arroz (Novamil® Rice)<sup>3,4</sup>.

8. Ressalta-se que a Portaria SCTIE/MS nº 40, de 11 de Setembro de 2018, tornou pública a decisão de não incorporar a fórmula nutricional à base de arroz para crianças com alergia à proteína do leite de vaca no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS<sup>17</sup>. As fórmulas incorporadas incluem somente as fórmulas à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos<sup>2</sup>.

9. Quanto aos suplementos de vitaminas e minerais prescritos, **Combi AD**, **Redoxon® Kids**, **Calceos Kids**, em documento médico acostado foi informado que os suplementos citados seriam utilizados até 2 anos de idade (Num. 112769143 - Págs. 3 e 4), como o autor encontra-se com 2 anos e 1 mês, eles não serão abordados nesta conclusão. Já o suplemento alimentar infantil **Vita Colin**, para que este núcleo possa inferir com segurança quanto a necessidade de inclusão deste suplemento no plano terapêutico do autor é necessário, a emissão deu novo documento médico/nutricional com o **plano alimentar do autor** (alimentos *in natura* consumidos diariamente, com quantidades e horários estabelecidos) e informações sobre os **dados antropométricos do autor** (peso e comprimento, aferidos ou estimados). A ausência destas informações impossibilita avaliação do seu estado nutricional e a realização de estimativa das suas necessidades nutricionais individualizadas.

10. Ressalta-se que crianças em uso de fórmulas especializadas necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade de permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita.

11. Cumpre informar que a fórmula infantil à base de proteína hidrolisada de arroz (Novamil® Rice) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Acrescenta-se que **fórmulas especializadas para alergia alimentar, incluindo fórmulas hidrolisadas de arroz, não integram** nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município de Rio Bonito e do estado do Rio de Janeiro.

13. Informa-se que o medicamento pleiteado **desloratadina 0,5mg/mL** (Esalerg®) apresenta indicação para o quadro clínico do Autor – alergia.

14. Quanto aos medicamentos **nitazoxanida 20mg/mL** (Annita®), **budesonida 32mcg** (Busonid®) e **Hedera helix L.** (Abrilar®), elucida-se que não há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à doença que justifique uso dos referidos fármacos. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do

<sup>16</sup> Brasil. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Coordenação-Geral da Política de Alimentação e Nutrição. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. Disponível em:<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_alimentar\\_populacao\\_brasileira\\_2008.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf)>. Acesso em: 24 abr. 2024.

<sup>17</sup> BRASIL. Portaria nº. 40, DE 11 de setembro de 2018. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 set 2018, Seção 1, p.204. Disponível em: <[https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/40506045/do1-2018-09-12-portaria-n-40-de-11-de-setembro-de-2018-40505775](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/40506045/do1-2018-09-12-portaria-n-40-de-11-de-setembro-de-2018-40505775)>. Acesso em: 24 abr. 2024.

**quadro clínico completo do Autor** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação deste pleito.

15. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:

- **Nitazoxanida 20mg/mL** (Annita®), **desloratadina 0,5mg/mL** (Esalerg®), **budesonida 32mcg** (Busonid®), **Hedera helix L.** (Abrilar®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** o fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

16. Em **alternativa aos pleitos não padronizados**, os seguintes medicamentos são fornecidos pela SMS/Rio Bonito, por intermédio da atenção básica (Grupo 3 de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica<sup>18</sup>):

- Albendazol 40mg/mL, em substituição ao pleito **Nitazoxanida 20mg/mL** (Annita®);
- Desloratadina 5mg (comprimido), loratadina 1mg/ml (xarope), dexclorfeniramina 0,4mg/ml (solução oral) em alternativa ao **desloratadina 0,5mg/mL** (Esalerg®);
- Budesonida 50mcg em alternativa ao **budesonida 32mcg** (Busonid®).

17. Diante do exposto, **sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilizar as alternativas supracitadas**. E caso, seja autorizado a troca, para o acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portanto receituário atualizado.

18. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS  
SANTOS**  
Nutricionista  
CRN4 13100115  
ID.55076678-3

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**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

<sup>18</sup> **Grupo 3** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.