



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2549/2024

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2024.

Processo nº 0840065-45.2024.8.19.0038,
ajuizado por ----- representada
por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Benzoato de Sódio 10%, L-carnitina 10%, Vitamina D 200UI/gota, Carbonato de Cálcio 200ml, Vitamina B12 500mcg/gota, L-arginina 1g, à fórmula infantil de partida** (Aptamil® Premium 1) e ao insumo **Fralda Geriátrica** (Tamanho P).

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento da unidade de saúde IPPMG/UFRJ (Num. 123222888 - Págs. 7 a 9), emitido em 11 de abril de 2024, pela médica -----, pela nutróloga -----, e pela médica ----- a Autora, 9 anos de idade, apresenta o diagnóstico de **Doença do Ciclo da Uréia (DCU)**, cujo tratamento se baseia em dieta específica com restrição proteica e uso contínuo de medicamentos para controle dos sintomas. Apresenta ainda **Transtorno do Espectro Autista, deficiência intelectual grave com hidrocefalia ex-vacuum e Atraso do Desenvolvimento Neuropsicomotor** com comorbidade de episódio de **meningoencefalite com crises convulsivas** sintomáticas. Foi informado ainda que o não tratamento adequado poderá ocasionar descompensação da doença com alterações metabólicas, como hipoglicemia, hiperamonemia, convulsões, coma e até mesmo a morte. Devido ao atraso no desenvolvimento, necessita do uso de fraldas descartáveis. Em documento nutricional acostado, emitido pela nutricionista -----, em unidade de saúde surpracitada, foi descrita qualitativamente a dieta da Autora: sem fontes de proteína de origem animal (carnes, frango, peixe, ovos leite e derivados, soja, etc), leguminosas (feijão, soja, grão de bico). Assim, foram prescritos:

- **Benzoato de sódio 10%** - 22mL de 8/8h;
- **L-carnitina 10%** - 15ml, de 8/8horas, todos os dias.
- **Vitamina D 200UI/gota** – 3 gotas, 1 vez ao dia, todos os dias;
- **Carbonato de cálcio 200/mL** – 3,5mL 1 vez ao dia, todos os dias;
- **Vitamina B12 500mcg/gota** – 2 gotas, 1 vez por semana;
- **Arginina 1g/cp** – 1 comprimido de 12 em 12 horas, todos os dias;
- **Fórmula infantil tipo 1** (Aptamil 1 ou Nestogeno 1 ou NAN Comfor 1) – 6 medidas 2 vezes ao dia, todos os dias – 5 latas de 400g ao mês ou 3 latas de 800g ao mês.
- **Fralda geriátrica** (tamanho P) – 7 unidades ao dia.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Foram informados os códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **E72.2 – Distúrbios do metabolismo do ciclo da ureia, F84.0 – Transtornos Globais do Desenvolvimento; F72.0 - Distúrbios do transporte de aminoácidos.**

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. A Portaria Gabinete no 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
8. 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.
9. 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.
10. De acordo com a RDC nº 43 de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil para lactentes é o produto, em forma líquida ou em pó, utilizado sob prescrição, especialmente fabricado para satisfazer, por si só, às



necessidades nutricionais dos lactentes saudáveis durante os primeiros seis meses de vida (5 meses e 29 dias).

11. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Os **Distúrbios do Ciclo da Ureia** são distúrbios metabólicos raros e congênitos do ciclo da ureia. Os distúrbios são devidos a mutações que resultam na inatividade completa (início no período neonatal) ou parcial (início na infância ou na vida adulta) de uma enzima envolvida no ciclo da ureia. Os de início no período neonatal resultam em características clínicas que incluem irritabilidade, vômito, letargia, crises, hipotonia neonatal, alcalose respiratória, hiperamonemia, coma e morte. Quem sobrevive aos distúrbios de início no período neonatal e na infância ou vida adulta compartilha riscos comuns para encefalopatias metabólicas congênitas e alcalose respiratória devido a hiperamonemia¹.

2. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança². As características comuns do **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do TEA, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com TEA e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do TEA, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns³. O tratamento é complexo, centrado-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais⁴.

3. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o ADNPM é uma entidade

¹ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de Distúrbios do Ciclo da Ureia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.228.140.163.100.937>. Acesso em: 10 jul. 2024.

² PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2024.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2024.

⁴ ASSUMPÇÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2024.



heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade⁵.

4. As **crises convulsivas** são distúrbios clínicos ou sub clínicos da função cortical, devido à descarga súbita, anormal, excessiva e desorganizada de células cerebrais. As manifestações clínicas incluem fenômenos motores, sensoriais e psíquicos. Os ataques recidivantes são normalmente referidos como epilepsia ou "transtornos de ataques"⁶.

5. A **hidrocefalia ex-vácuo** caracteriza-se pelo 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 ataxia⁷.

6. **Deficiência intelectual**, anteriormente denominada retardo mental, é uma condição etiologicamente heterogênea e clinicamente definida por limitações significativas do funcionamento intelectual e do comportamento adaptativo (incluindo autocuidados, atividades práticas e habilidades sociais) iniciadas durante o período de desenvolvimento neuropsicomotor do indivíduo (antes dos 18 anos). A prevalência da deficiência intelectual na população geral varia de 1 a 2%, sendo mais alta nos países em desenvolvimento e no sexo masculino e mais baixa nos países desenvolvidos e no sexo feminino⁸.

DO PLEITO

1. O **Benzoato de Sódio** é um conservante amplamente utilizado em alimentos ácidos. Também é utilizado como conservante em medicamentos e cosméticos. Além disso, o **benzoato de sódio** é usado como tratamento para distúrbios do **ciclo da ureia** devido à sua capacidade de ligar aminoácidos. Isso leva à excreção desses aminoácidos e à diminuição dos níveis de amônia⁹.

2. A **L-carnitina** é sintetizada no organismo a partir de dois aminoácidos essenciais. É uma substância fisiológica, normalmente sintetizada pelo próprio organismo e suplementada adicionalmente a partir de fontes alimentícias ricas em carnitina. Participa no transporte dos ácidos graxos de cadeia longa através da membrana interna mitocondrial. Sua presença é requerida no metabolismo energético dos mamíferos, especialmente para a utilização dos ácidos graxos como fonte de energia do músculo esquelético e cardíaco¹⁰.

3. A **vitamina D** auxilia na formação de ossos e dentes, na absorção de cálcio e fósforo, no funcionamento do sistema imune, no funcionamento muscular, na manutenção de níveis de cálcio

⁵ FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: < <https://rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/view/10096/9833>>. Acesso em: 10 jul. 2024.

⁶ Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Crises Convulsivas. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta1/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.597.742>. Acesso em: 10 jul. 2024.

⁷ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de hidrocefalia ex-vacu. Disponível em: < https://pesquisa.bvsalud.org/porta1/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.228.140.602>. Acesso em: 10 jul. 2024.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Conitec. Sequenciamento completo do exoma para investigação etiológica de deficiência intelectual de causa indeterminada. N. 442. Relatório de Recomendação. Disponível em: <http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Exoma_DeficienciaIntelectual.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2024.

⁹ Benzoato de sódio. Disponível em: < <https://www.indice.eu/pt/medicamentos/DCI/benzoato-de-sodio/informacao-geral>>. Acesso em: 010 jul.2024.

¹⁰ L-Carnitina por Infinity Pharma. Disponível em: < <https://www.infinitypharma.com.br/wp-content/uploads/2023/06/L-Carnitina.pdf>> Acesso em: 10 jul. 2024.



no sangue e no processo de divisão celular¹¹. A recomendação de ingestão de vitamina D em crianças a partir de 9 anos e adultos do sexo feminino é de 15 mcg ou 600UI por dia¹².

4. **Carbonato de Cálcio** é indicado no tratamento e prevenção da osteoporose; complementação das necessidades de cálcio no organismo, em estados deficientes; e no tratamento de hipocalcemia (diminuição dos níveis de cálcio no sangue)¹³.

5. As **vitaminas B** neurotrópicas desempenham papéis cruciais como coenzimas e além no sistema nervoso. Particularmente a vitamina B1 (tiamina), B6 (piridoxina) e **B12 (cobalamina)** contribuem essencialmente para a manutenção de um sistema nervoso saudável. Sua importância é destacada por muitas doenças neurológicas relacionadas à deficiência de uma ou mais dessas vitaminas, mas podem melhorar certas condições neurológicas mesmo sem uma deficiência (comprovada)¹⁴.

6. A **L-arginina** é um aminoácido condicionalmente essencial precursor do óxido nítrico e tem um papel importante na saúde cardiovascular. Entretanto esse aminoácido também tem outros papéis importantes na síntese de alguns hormônios, na cicatrização de feridas, na resposta imunológica, no relaxamento da musculatura lisa, entre outros¹⁵.

7. Segundo o fabricante Danone, **Aptamil® Premium 1** se trata de fórmula infantil de partida em pó, à base de proteínas lácteas intactas, adicionada de prebióticos (scGOS / IcFOS), DHA e ARA e nucleotídeos. Indicações: alimentação de lactentes desde o nascimento até os 6 meses de vida. Diluição: 4,6g para 30ml, para obtenção de 13,8% (13,8g em 100ml de preparação final). Apresentação: latas de 400 e 800g¹⁶.

8. 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 materno¹⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Insta mencionar que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº -----**, pela 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro ajuizado pela mesma Autora ----- – com o pleito de **Aptamil e fraldas descartáveis**, sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2068/2024, emitido em 03 de junho de 2024.

¹¹ BRASIL. Instrução Normativa - In Nº 28, de 26 de Julho de 2018. Ministério da Saúde – MS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA Disponível em: < http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/IN_28_2018_COMP.pdf/db9c7460-ae66-4f78-8576-dfd019bc9fa1>. Acesso em: 010 jul.2024.

¹² Nutrient Recommendations and Databases. Dietary Reference Intakes (DRI). Disponível em: <<https://ods.od.nih.gov/HealthInformation/nutrientrecommendations.aspx>>. Acesso em: 010 jul.2024.

¹³ Disponível em: https://img.drogasil.com.br/raiadrogasil_bula/OSCAL500.pdf. Acesso em: 8 jul. 2024.

¹⁴ Calderón-Ospina CA, Nava-Mesa MO. B Vitamins in the nervous system: Current knowledge of the biochemical modes of action and synergies of thiamine, pyridoxine, and cobalamin. CNS Neurosci Ther. 2020 Jan;26(1):5-13. doi: 10.1111/cns.13207. Epub 2019 Sep 6. PMID: 31490017; PMCID: PMC6930825. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31490017/>. Acesso em: 17 jul. 2023.

¹⁵ SOUZA, M.L.R. Suplementação Nutricional: guia prático para o atendimento. 1ª edição. São Paulo: Valéria Paschoal. Ed. Ltda, 2021.

¹⁶ Mundo Danone. Linha de rotina - Aptamil® Premium 1. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/aptamil-premium-1-800g/p> >. Acesso em: 10 jul. 2024.

¹⁷ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: < https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 10 jul. 2024.



2. Em síntese, trata-se de Autora, de 9 anos de idade, apresentando os diagnósticos de **Doença do Ciclo da Uréia (DCU), Transtorno do Espectro Autista, deficiência intelectual grave** com **hidrocefalia ex-vacuum** e **Atraso do Desenvolvimento Neuropsicomotor**, além de outras comorbidades (Num. 123222888 - Págs. 5 e 7 a 9), solicitando o fornecimento de medicamentos **Benzoato de Sódio 10%, L – Carnitina 10%, Vitamina D 200UI/gota, Carbonato de Cálcio 200ml, Vitamina B12 500mcg/gota, Arginina 1g, da fórmula infantil de partida** (Aptamil® Premium 1) e do insumo **Fralda Geriátrica** (Tamanho P) (Num. 123222887 - Pág. 22).
3. Elucida-se que as disfunções miccionais e do intestino são comuns em crianças com transtorno do espectro autista (TEA)¹⁸. A disfunção miccional infantil ocorre por uma coordenação vesico-esfincteriana, promovendo alterações urodinâmicas importantes e comprometendo o esvaziamento da bexiga. Os distúrbios miccionais da infância podem acometer as crianças em todas as idades. Segundo a atual classificação da International Children's Continence Society (ICCS), tais distúrbios podem envolver as diferentes fases da micção, causando prejuízo na fase de enchimento ou de esvaziamento da bexiga¹⁹.
4. Destaca-se que **fralda descartável** (tamanho P) **está indicada** ao manejo do quadro clínico da Autora - Transtorno do Espectro Autista, deficiência intelectual grave e Atraso do Desenvolvimento Neuropsicomotor (Num. 123222888 - Págs. 5 e 7 a 9). Contudo, **não se encontra disponibilizado** no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foi identificado outro insumo que possa configurar alternativa.
5. O tratamento nutricional para os **Distúrbios do Ciclo da Ureia** tem o objetivo de prevenir ou diminuir a hiperamonemia e as consequências do dano neurológico associado a ela. A quantidade de proteínas toleradas é afetada por variáveis, como uma enzima específica defeituosa, a taxa de crescimento relacionada com a idade, o estado de saúde, o grau de atividade física, a quantidade de aminoácidos livres administrados, as necessidades energéticas, a função enzimática residual e o uso de medicamentos para remoção de nitrogênio. **A terapia de longo prazo consiste na restrição dietética de proteínas**, entre 1 a 2 g/kg/dia, dependendo da tolerância individual²⁰.
6. Diante do exposto, participa-se que foi recomendada dieta com restrição proteica, tendo sido prescrita e pleiteada a fórmula infantil de partida **Aptamil® Premium 1**. Nesse contexto, informa-se que de acordo com o fabricante Danone, esse produto é à base de proteínas lácteas intactas, indicado para alimentação de lactentes desde o nascimento até os 6 meses de vida. Dessa forma **não contempla a faixa etária da Autora** (9 anos e 5 meses de idade – carteira de identidade - Num. 123222888 - Pág. 2)¹⁰.
7. Contudo, considerando o quadro clínico da Autora (Distúrbio do metabolismo do ciclo da ureia), ressalta-se que **mediante prescrição médica ou nutricional, e uso de forma complementar à dieta, não há contraindicação quanto ao seu uso pela Autora**¹⁰.
8. Salienta-se que **fórmula infantil de partida** não está relacionada ao tratamento de condições clínicas específicas, contudo, por se tratar de um alimento com menor teor proteico (1,2g

¹⁸ MENDONÇA, F. S. Et al. As principais alterações sensorio-motoras e a abordagem fisioterapêutica no Transtorno do Espectro Autista. Desenvolvimento da Criança e do Adolescente: Evidências Científicas e Considerações Teóricas-Práticas. Editora Científica. Disponível em: < <https://downloads.editoracientifica.org/articles/200801118.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2024.

¹⁹ TRAPP, C. Et al. Distúrbios da micção em crianças. Boletim Científico de Pediatria - Vol. 2, Nº 2, 2013. Disponível em: < https://www.sprs.com.br/sprs2013/bancoimg/131210133809bcped_02_04.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2024.

²⁰ Ogata B.N. et al. Dietoterapia para distúrbios metabólicos genéticos. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de proteína em 100ml) se comparado ao leite de vaca integral (3,4g de proteína em 100ml), **é viável seu uso no momento pela Autora**^{10,21}.

9. A título de elucidação, a quantidade diária prescrita de **Aptamil® Premium 1** (6 medidas, 2 vezes ao dia – Num. 123222888 - Pág. 7), equivale a 55,2g/dia, e fornece cerca de 260 kcal/dia e 4,6g de proteína/dia. Informa-se que para o atendimento da referida quantidade diária prescrita seriam necessárias **5 latas de 400g/mês ou 2 latas de 800g/mês de Aptamil® Premium 1**¹⁰.

10. Cumpre informar que existe pelo menos uma opção de fórmula alimentar especializada específica para o quadro clínico que acomete a Autora²².

11. A respeito do suplemento de **L-arginina**, participa-se que nos Distúrbios do Ciclo da Ureia (exceto aqueles que têm déficit de arginase), o suplemento mencionado é necessário para prevenir a deficiência de arginina e auxiliar na excreção de nitrogênio residual²⁰. Portanto, **pode estar indicada a sua utilização pela Autora**.

12. Quanto à **L-carnitina**, informa-se que ela é encontrada em muitos alimentos, principalmente de origem animal. Carne vermelha (principalmente), peixes, frango e leite são considerados boas fontes desse aminoácido, enquanto em alimentos de origem vegetal as quantidades são limitadas. No caso da Autora, há necessidade de realização de restrição proteica, limitando a ingestão de L-carnitina, ademais, nos Distúrbios do Ciclo da Ureia é usual a suplementação desse composto, portanto, ratifica-se que **está indicada a sua suplementação**^{20,23}.

13. Em relação à quantidade prescrita dos suplementos (**L-carnitina e L-arginina**), bem como o teor proteico da dieta, representado principalmente pela fórmula láctea prescrita, ressalta-se que cabe ao profissional de saúde assistente a prescrição da quantidade adequada, de forma individualizada, considerando o quadro clínico de base.

14. A respeito do suplemento alimentar prescrito **Vitamina D 200UI/gota, 3 gotas/dia, totalizando 600UI/dia**, ressalta-se que **não foi descrita situação clínica relacionada à necessidade de suplementação de vitamina D**. Ressalta-se que a dose prescrita condiz com a necessidade diária ingestão de crianças na faixa etária da Autora¹².

15. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia inicialmente proposta, **sendo importante informar a previsão do período de uso dos suplementos alimentares prescritos**.

16. Considerando que o item pleiteado foi prescrito utilizando marca comercial, assim, salienta-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 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

17. **Fórmulas infantis para lactentes e suplementos alimentares de L-carnitina, L-arginina e Vitamina D, não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.**

²¹ Nestlé. NINHO® Forti+ UHT Integral. Disponível em: < <https://www.ninho.com.br/leite-uht-integral>>. Acesso em: 2 jul. 2024.

²² UrcMed B. Disponível em: < <https://www.cmwsaude.com.br/urcmed-b-plus>>. Acesso em: 010 jul. 2024.

²³ Schwartz IV et al. Tratamento de erros inatos do metabolismo. Jornal de Pediatria - Vol. 84, N° 4 (Supl), 2008. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/jped/a/Wp3sZ8B9Qhx8PDKSmLfGzVh/?format=pdf>>. Acesso em: 010 jul. 2024.



18. Considerando a doença da Autora, cujo tratamento se baseia em dieta específica com restrição proteica, conforme mencionado em documentos médicos (Num. 123222888 - Págs. 7 a 9), cabe dizer que os medicamentos **Vitamina B12 500mcg/gota** e **Carbonato de Cálcio 200/mL** estão indicados no caso da Autora.

19. Quanto ao **Benzoato de Sódio 10%**, informa-se que o tratamento médico das doenças do ciclo da ureia é realizado com **benzoato de sódio**, fenilbutirato, suplementos de Citrulina na CPS e OCT ou Arginina (Sargenor) em todas as doenças do ciclo da ureia, exceto na Hiperargininemia²⁴. Portanto, **Benzoato de Sódio está indicado** no caso da Autora.

20. Ressalta-se que **Benzoato de Sódio 10%, Carbonato de Cálcio 200ml e Vitamina B12 500mcg/gota, não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma esfera de gestão do SUS.

21. Destaca-se ainda que os **medicamentos pleiteados**, são fórmulas magistrais, por conseguinte, devem ser preparadas diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar²⁵. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado²⁶.

22. Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados^{27,28}.

23. Em relação ao registro de **suplementos alimentares na ANVISA**, informa-se que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência. Ou seja, seguem um rito administrativo

²⁴ Disponível em:

<https://www.apofen.pt/pt/cureia.php#:~:text=O%20tratamento%20m%C3%A9dico%20das%20Doen%C3%A7as,da%20Ureia%20exceto%20na%20Hiperargininemia.>>. Acesso em: 8 jul. 2024.

²⁵ SCHWARTZ, Ida Vanessa; SOUZA, Carolina Fischinger Moura de; GIUGLIANI, Roberto. Treatment of inborn errors of metabolism. J. Pediatr. (Rio J.), Porto Alegre, v. 84, n. 4, supl. p. S8-S19, Ago. 2008. Disponível em:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572008000500003&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 8 jul. 2024.

²⁶ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 10 jul. 2024.

²⁷ BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em:

http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2024.

²⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em:

http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2024.



simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação^{29,30}.

24. Destaca-se que o insumo pleiteado **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA³¹. Já a fórmula infantil para lactentes **Aptamil® Premium1 possui registro na ANVISA**.

25. Os medicamentos pleiteados por se tratarem de fórmulas manipuladas, **não possuem** registro na ANVISA.

26. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 123222887 - Pág. 22, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*c*”) referente ao fornecimento de “...*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 provimento de novos 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

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA GOMES DA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

ERIKA OLIVEIRA NIZZO
Nutricionista
CRN4 97100061
ID. 4216493-1

DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN4 14100900
ID. 5035482-5

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

²⁹ BRASIL. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 10 jul. 2024.

³⁰ Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 10 jul. 2024.

³¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2024.