



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2988/2025

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2025.

Processo nº 0811188-54.2025.8.19.0008,
ajuizado por **C.D.A.D.O..**

Inicialmente cumpre informar, que embora a inicial tenha sido pleiteada também o **programa de reabilitação multidisciplinar intensiva em Home Care, com medicamentos e insumos** (Num. 204161155 - Págs. 5-6), consta em documento médico a prescrição dos itens: acompanhamento ambulatorial com equipe multidisciplinar consultas mensais com **pediatra, neurologista pediatra, oftalmologista pediatra, pneumopediatra, pneumoatividade** e acompanhamento semanal com **enfermagem, terapia ocupacional, fisioterapia respiratória e motora, serviço de enfermagem 24 horas**; e os **medicamentos Clonazepam 2 mg, Baclofeno 10 mg, Vitamina D, Growvit BB, Fenobarbital e Sulfato ferroso; leite Aptamil AR ou Nestogeno AR** e os **insumos sonda de aspiração nº 08 e fralda descartável**. Sendo assim, este Núcleo dissertará acerca da indicação dos itens, prescritos pelo profissional médico devidamente habilitado.

Trata-se de Autor, 07 meses de idade, portador de **microcefalia e encefalomalácia**, prematuro de 33 semanas e 4 dias, **traqueostomizado, gastrostomizado** e submetido de aspirações traqueais de 1/1 hora. Devido as suas condições foi solicitado o acompanhamento ambulatorial com equipe multidisciplinar com consultas mensais com **pediatra, neurologista pediatra, oftalmologista pediatra, pneumopediatra, pneumoatividade** e acompanhamento semanal com **enfermagem, terapia ocupacional, fisioterapia respiratória e motora**; e necessitando do **serviço de enfermagem 24 horas** (Num. 204162657 - Pág. 2, Num. 204162660 - Pág. 2, Num. 204162658 - Pág. 1, Num. 204162658 - Pág. 1 – 2, Num. 204162659 - Pág. 1, Num. 204164416 - Pág. 1e Num. 204164417 - Pág. 1). Sendo prescrito também os itens: os medicamentos **Clonazepam 2 mg, Baclofeno 10 mg, Vitamina D, Growvit BB, Fenobarbital e Sulfato ferroso**; o leite **Aptamil AR ou Nestogeno AR** e os insumos **sonda de aspiração nº 08 e fralda descartável** tamanho M (40 unidades/mês). Citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **Q02 – Microcefalia e G81.1 Hemiplegia espástica**.

A **microcefalia** pode ser definida como sendo a situação quando o cérebro permanece anormalmente pequeno; o crânio é extremamente pequeno e raramente tem mais que quarenta e cinco centímetros de circunferência quando a criança estiver com um ano e três meses de idade; as fontanelas se fecham prematuramente, não permitindo que o cérebro alcance proporções normais de seu tamanho. Um defeito no desenvolvimento do cérebro como um todo, com um perímetro cefálico com menos de três desvios padrões abaixo da média para a idade e sexo. As anormalidades evolutivas e os processos destrutivos que afetam o cérebro durante a vida fetal e os períodos infantis iniciais podem induzir a esse defeito no lactente¹.

A **gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação

¹ PEREIRA,M.X. Uma criança com desenvolvimento atípico: momentos e contextos de aprendizagem. Monografia (Pedagogia). Universidade de Brasília, Brasília 2011. Disponível em: <http://bdm.unb.br/bitstream/10483/2276/1/2011_MarianaXavierPereira.pdf>. Acesso em: 21 jul. 2025.



de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea².

A **traqueostomia** consiste na abertura da parede anterior da traqueia comunicando-a com o meio externo. Está indicada em situações em que existe obstrução da via aérea alta, acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória e intubação traqueal prolongada³.

Diante do exposto, informa-se que o **serviço de enfermagem 24 horas**, o acompanhamento da **equipe multidisciplinar ambulatorial** e o **insumo fralda estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Num. 204162657 - Pág. 2, Num. 204162660 - Pág. 2, Num. 204162658 - Pág. 1, Num. 204162658 - Pág. 1 – 2, Num. 204162659 - Pág. 1, Num. 204164416 - Pág. 1e Num. 204164417 - Pág. 1).

Entretanto, o serviço de **serviço de enfermagem 24 horas e sonda de aspiração nº 08 não integram** nenhuma lista oficial para fornecimento através do SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro. Bem como não foram identificadas alternativas terapêuticas para serviço de enfermagem 24 horas e sonda de aspiração nº 08.

Em relação ao acompanhamento com a **equipe multidisciplinar ambulatorial** pleiteado **está coberto pelo SUS**, conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP) nos quais constam: consulta médica em atenção especializada e consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico), sob os códigos de procedimentos 03.01.01.007-2 e 03.01.01.007-2, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁴.

Cumpre informar que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Média e Alta Complexidade de Cuidados à Pessoa com Deficiência**, formada por as unidades habilitadas no SUS para Reabilitação Física e Intelectual, pactuada por meio da Deliberação CIB-RJ nº 5632, de 06 de dezembro de 2018⁵.

No intuito de identificar o correto encaminhamento do Autor aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas de regulação do **SER** e **SISREG III** e **não** localizou sua inserção para o acesso as demandas pleiteadas.

² PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 21 jul. 2025.

³ RICZ, H.M.A; et al. Traqueostomia. Simpósio: Fundamentos em clínica cirúrgica. Medicina, Ribeirão Preto, v. 44, n. 1, p. 63-69. 2011. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/2011/vol44n1/Simp7_Traqueostomia.pdf>. Acesso em: 21 jul. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalsms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 21 jul. 2025.

⁵ Deliberação CIB-RJ nº 5632, de 06 de dezembro de 2018, que pactua a rede de cuidados à pessoa com deficiência no Estado do Rio de Janeiro. Estão incluídos novos estabelecimentos, ora denominados Centros Especializados em Reabilitação (CER) nas modalidades Física, Auditiva, Visual e Intelectual nos tipos II, III e IV, pactuados por Região de Saúde em seus respectivos níveis de complexidade. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/585-2018-deliberacoes/dezembro/6210-deliberacao-cib-rj-n-5-632-de-06-de-dezembro-de-2018.html>>. Acesso em: 21 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando que o Requerente é munícipe de **Belford Roxo**, informa-se que este Núcleo não dispõe de senha para acesso à plataforma de regulação do referido município para a realização de consultas ao sistema. Portanto, dessebe se o Autor já se encontra inserido junto ao sistema de regulação municipal de Belford Roxo, para o acompanhamento nas especialidades prescritas.

Desta forma, para acesso o acompanhamento nas especialidades prescritas, pelo SUS e através da via administrativa, sugere-se que o Representante legal do Autor se dirija à unidade básica de saúde, mais próxima de sua residência, para:

- Verificar se já foi realizada a sua inserção junto ao sistema de regulação do município de Belford Roxo;
- No caso de ainda não ter sido inserido junto ao sistema de regulação municipal, deverá requerer a sua inserção junto ao referido sistema de regulação.

No que tange à disponibilização no SUS, do insumo **fralda descartável** informa-se que, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular (PFP) passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção. Além disso, oferece **fraldas geriátricas** para pessoas com incontinência e absorventes higiênicos para beneficiárias do Programa Dignidade Menstrual.

Por meio do PFP, o fornecimento das fraldas foi estabelecido aos usuários com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos ou ser **pessoa com deficiência**, e deverá apresentar prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de fralda geriátrica, no qual conste, na hipótese de paciente com deficiência, a respectiva Classificação Internacional de Doenças (CID). A quantidade de fraldas disponibilizadas fica limitada a até quatro unidades/dia, podendo ser adquiridas até 40 fraldas geriátricas a cada dez dias ou 120 fraldas por mês.

Para os pacientes acamados ou impossibilitados de comparecerem ao estabelecimento, o representante legal ou procurador deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares, bem como os seguintes documentos do beneficiário titular da receita: documento oficial com foto e CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF, que permite a apresentação da certidão de nascimento ou registro geral (RG).

Dessa forma, considerando que o Autor, é portadora de deficiência decorrente da **microcefalia e hemiplegia espástica**, informa-se que o acesso à fralda geriátrica pode ocorrer por meio do comparecimento do Autor ou de seu representante legal à drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência. No entanto, a quantidade máxima de fornecimento será de 120 fraldas por mês (4 fraldas ao dia).

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidades do Demandante – **microcefalia e hemiplegia espástica**.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 21 jul. 2025.



Adicionalmente, destaca-se que o insumo **fralda descartável** pleiteado trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁷.

Com relação à prescrição dietoterápica, informa-se que em lactentes deve ser priorizada a manutenção do aleitamento materno exclusivo até os 6 meses de idade e complementado com outros alimentos até 2 anos de idade ou mais⁸. **Em crianças não amamentadas ou parcialmente amamentadas, como no caso do Autor, é recomendado o uso de fórmulas infantis para lactentes como a melhor alternativa.** De acordo com a faixa etária, utilizam-se fórmulas infantis para lactentes (0 a 6 meses) ou fórmulas infantis de seguimento para lactentes (6 a 12 meses)⁹.

Com relação à prescrição dietoterápica da **fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas espessada com goma jataí** (Aptamil® RR) ou da **fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes** (Nestogeno® Espessar), informa-se que seu uso é comumente indicado no manejo nutricional de **lactentes com quadro de refluxo gastroesofágico, diagnóstico não mencionado para o Autor em documentos médicos apensados**^{10,11}.

Dante do quadro clínico do Autor (lactente com microcefalia em uso de gastrostomia como via de alimentação), sua faixa etária atual (7 meses de idade e 6 meses de idade corrigida para prematuridade), ressalta-se que **está indicado o uso de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes**.

Informa-se que em lactentes **a partir dos 6 meses de idade**, como no caso do Autor (atualmente com 6 meses pela idade corrigida), é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, que inclui a introdução de frutas na colação e lanche da tarde, com manutenção da fórmula infantil no desjejum, lanche da tarde, jantar e ceia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando **800ml/dia**), e inclusão do almoço, contendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos). Os alimentos devem ser introduzidos gradualmente até completar 7 meses de idade. A partir do **7º mês de idade**, deve ser introduzido o **jantar**, com a mesma composição do almoço, e a fórmula infantil é mantida no desjejum, lanche da tarde e ceia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando **600ml/dia**)^{9,12}.

Dessa forma, estima-se que para o atendimento do volume de fórmula atualmente recomendado (6 a 7 meses) sejam necessárias **9 latas de 400g/mês ou 5 latas de 800g/mês de opção**

⁷ 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: 21 jul. 2025.

⁸ BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sauda_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2025.

⁹ 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>. Acesso em: 29 jul. 2025.

¹⁰ Nestlé para especialistas. Nestogeno® Espessar. Disponível em: <<https://www.nestleparaespecialistas.com.br/produtos/nestogeno-espessar>>. Acesso em: 29 jul. 2025.

¹¹ Mundo Danone. Aptamil® RR. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-ar-800g/p?srsltid=AfmBOoqtxYdo27rbLRm1ImkFlQSuTcTMliX56tBBQKHl6x7nuAhNjLtO>>. Acesso em: 29 jul. 2025.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2025.



de fórmula infantil de rotina; e após completar 7 meses de idade, estima-se uma necessidade de 7 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800g/mês¹³.

Dessa forma, **além da fórmula infantil, será necessária a introdução de outros alimentos, que devem ser preparados em consistência adequada à passagem pela sonda de gastrostomia.** Como alternativa à **dieta mista** (alimentos *in natura* associados à fórmula infantil/suplementos/módulos) é possível fazer uso de **dieta industrializada exclusiva** (fórmula pediátrica para nutrição enteral ou fórmula infantil nutricionalmente completa). O uso de dieta enteral industrializada exclusiva é recomendada principalmente mediante o quadro de distúrbio metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênico-sanitárias do ambiente de preparo¹⁴.

Cabe ressaltar que **não foram mencionados os dados antropométricos atuais e pregressos** (peso e estatura atuais e pregressos) do Autor, não sendo possível verificar o seu estado nutricional e o *status* de crescimento/desenvolvimento, tampouco inferir acerca de suas necessidades nutricionais e, subsequentemente, se a quantidade diária prescrita da referida fórmula infantil contempla seus requerimentos nutricionais de forma individualizada. **Caso confirmado diagnóstico de desnutrição ou risco nutricional, pode haver indicação de uso terapia nutricional com fórmula pediátrica para nutrição enteral ou fórmula infantil especializada de forma exclusiva¹⁴.**

Segundo a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, a Terapia Nutricional Enteral Domiciliar (**T Ned**) pode ser realizada **através de sondas nasoenterais ou ostomias, com administração de dietas líquidas e nutricionalmente completas**, em quantidade adequada à meta nutricional estabelecida. A dieta poderá ser administrada manualmente, **através de seringas (em bolus)**, gravitacional sem bomba de infusão, com equipamentos específicos para administração da terapia nutricional, ou com auxílio de bombas de infusão¹⁴. Nesse contexto, **foi descrito que a alimentação do Autor é realizada por sonda de gastrostomia com auxílio de seringa de 60ml** (Num. 211737820 - Págs. 1 a 3).

Acrescenta-se que **a substituição da fórmula infantil de seguimento pelo leite de vaca integral pode ser realizada em lactentes a partir dos 9 meses de idade**, segundo o **Ministério da Saúde, ou somente após completar 1 ano de idade**, de acordo com a **Sociedade Brasileira de Pediatria**^{9,15}. Dessa forma, embora haja opções de fórmulas infantis que contemplem lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses de idade) disponíveis no mercado, informa-se que **a partir de 1 ano de idade não é imprescindível a permanência do uso de fórmulas infantis**.

Cumpre informar a **fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas espessada com goma jataí** (Aptamil® RR) ou a **fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes** (Nestogeno® Espessar) possuem **registro ativo** na ANVISA.

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.

¹³ Nestlé para especialistas. Nestogeno® 2. Disponível em: <https://www.nestleparaespecialistas.com.br/produtos/nestogenor-2>. Acesso em: 29 jul. 2025.

¹⁴ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: <https://www.braspen.org/_files/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf>. Acesso em: 21 jul. 2025.

¹⁵ Sociedade Brasileira de Pediatria. Manual de orientação para a alimentação do lactente, do pré-escolar, do escolar, do adolescente e na escola. 3ª ed. Rio de Janeiro, RJ: SBP, 2012. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/14617a-PDManualNutrologia-Alimentacao.pdf>. Acesso em: 11 fev. 2025.



Ressalta-se que **fórmulas infantis para lactentes não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS**, no âmbito do município de Belford Roxo e do estado do Rio de Janeiro.

A respeito do **suplemento alimentar de vitaminas em solução gotas** (Grow Vit BB gotas), segundo o fabricante Cifarma, se trata de um suplemento alimentar desenvolvido para complementar as necessidades nutricionais na primeira infância, que conta com micronutrientes essenciais que favorecem o crescimento, atuam no fortalecimento, mineralização e formação dos ossos, é indicado para suprir as necessidades de vitaminas A, C, D, E e as do complexo B, como B1, B2, B5 e Biotina¹⁶. Ressalta-se que **lactentes em uso de gastrostomia e dieta mista** (dieta a base de alimentos *in natura* intercalada com a dieta industrializada/fórmula infantil), **como no caso do Autor, podem necessitar de suplementação nutricional para atingir as necessidades nutricionais**¹⁴.

A respeito do **suplemento alimentar de sulfato ferroso**, ressalta-se que segundo o Ministério da Saúde, **crianças de 6 a 24 meses de idade precisam ser suplementadas com ferro para a prevenção da anemia**¹⁷. Dessa forma, a suplementação com sulfato ferroso **está indicada** para o Autor.

Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta¹⁸. Neste contexto, sugere-se que haja previsão do período de uso dos suplementos alimentares prescritos.

Em relação ao **registro suplementos alimentares na ANVISA**, ressalta-se que conforme a Instrução Normativa nº 281, de 22 de fevereiro de 2024, suplementos alimentares **não possuem obrigatoriedade de registro junto à ANVISA**, apresentando somente obrigatoriedade de notificação junto à ANVISA¹⁹.

Quanto à disponibilização de suplementos alimentares no âmbito do SUS, cumpre esclarecer:

- **Suplemento alimentar de vitaminas em solução gotas**, como a opção prescrita (Grow Vit BB gotas), ou similar, **não consta** em listagem do **REMUME do município de Belford Roxo**;
- **Sulfato ferroso** 125mg/ml, suspensão oral, xarope frasco de 30ml - **consta** em listagem do **REMUME do município de Belford Roxo** e se encontra disponível na unidade básica de saúde.

Em se tratando dos medicamentos **fenobarbital 40mg/mL, clonazepam 2mg e Baclofeno10mg** informa-se que o quadro clínico do Demandante é comumente acompanhado de crises epilépticas e espasticidade muscular, portanto, **estão indicados** ao seu tratamento. O mesmo

¹⁶ Cifarma. Grow Vit BB. Disponível em: <<https://cifarma.com.br/component/sppagebuilder/143-grow-vit-bb>>. Acesso em: 21 jul. 2025.

¹⁷ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Programa Nacional de Suplementação de Ferro : manual de condutas gerais / Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_suplementacao_ferro_condutas_gerais.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2025.

¹⁸ ASBRAN. Manual Orientativo. Sistematização do cuidado de Nutrição/ organizado pela Associação Brasileira de Nutrição; organizadora Marcia Samia Pinheiro Fidelix- São Paulo: Associação Brasileira de Nutrição, 2014. p. 47. Disponível em: <<https://www.asran.org.br/storage/arquivos/PRONUTRI-SICNUT-VD.pdf>>. Acesso em: 12 fev. 2025.

¹⁹ BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN Nº 281, de 22 de fevereiro de 2024. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-281-de-22-de-fevereiro-de-2024-545349514>>. Acesso em: 28 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

se confere ao **soro fisiológico** que está indicado para fluidificar as secreções e a **vitamina D** em suplementação nutricional

Em relação a disponibilização no âmbito do SUS, tem-se:

- **fenobarbital 40mg/mL, clonazepam 2mg e soro fisiológico 100mL, 250mL e 500mL)** estão padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Belford Roxo, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município. Para obter informações acerca do acesso, a Representante legal Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.
- **Baclofeno 10mg e vitamina D gotas não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Para o tratamento do **Espasticidade**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT²⁰) da **Espasticidade**, preconizou o seguinte fármaco: **Toxina Botulínica tipo A: 100U e 500U**. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), disponibiliza, no CEAF, o referido medicamento.

O medicamento **Baclofeno possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que deliberou por não incorporar o baclofeno para o tratamento da espasticidade, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS²¹.

Para essa recomendação, a Conitec considerou que a evidência clínica é escassa, de baixa qualidade e não é demonstrada a superioridade do medicamento em relação ao placebo. Apesar da larga experiência de uso e diretrizes internacionais citando o baclofeno oral como alternativa, essas recomendações não são suportadas por evidências³.

Deste modo, caso o medicamento Toxina Botulínica tipo A: 100U e 500U ainda não tenha sido empregado no plano terapêutico do Autor, e o médico assistente considere indicado e viável o uso do referido medicamento disponibilizado no CEAF para o tratamento da dor crônica, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Requerente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes – Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro – Nova Iguaçu. Para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas, munida da seguinte documentação: 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

²⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 5, de 22 de março de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2025.

²¹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Baclofeno para o tratamento da espasticidade. Relatório de Recomendação Nº 715. Brasília, DF. Fevereiro/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2022/20220317_relatório_715_baclofenooral_espasticidade.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)²².

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%, tem-se:

fenobarbital 40mg/mL frasco 20 mL – R\$ 4,18

clonazepam 2mg com 15 comprimidos - R\$ 6,13

Baclofeno 10mg com 20 comprimidos - R\$ 13,50

vitamina D gotas 3300UI/mL gotas frasco 10mL – R\$ 41,40

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

²² BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 22 jul. 2025.