



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3095/2025

Rio de Janeiro, 5 de agosto de 2025.

Processo nº 0839131-53.2025.8.19.0038,
ajuizado por **A.B.D.C.**

Trata-se de Autor, de 5 anos de idade, portador de **encefalopatia progressiva** com provável **síndrome de Leigh, epilepsia e atraso grave do desenvolvimento neuromotor secundários a síndrome**. Evoluindo para perda gradativa de funcionalidades, com **deficiência física e mental**, totalmente dependente de terceiros, não possui autonomia e controle das suas funções motoras e fisiológicas. Possui quadro de distúrbio de deglutição com dificuldade de alimentação pela via oral, com acúmulo de saliva em vias aéreas e faringe, necessitando de **insumos para realização de aspiração de secreções das vias aéreas**, como **sondas de aspiração**. Em 2024, foi realizada **gastrostomia**, para permitir alimentação alternativa para nutrição adequada, sendo necessárias **sonda para gastrostomia e seringas** para alimentação / administração de **fórmula suplementar**. Necessita de **fórmula hipercalórica** para recuperação nutricional, devido ao **baixo peso**, e resolução do quadro de **desnutrição moderada** em que se encontra. **Não possui controle esfíncteriano** fazendo uso contínuo de **fraldas descartáveis**. Necessita de **suporte multiprofissional** mais próximo ao domicílio, se possível, em modelo de **assistência domiciliar** contemplando **reabilitação plena** com **fisioterapia motora e respiratória, fonoaudiologia e terapia ocupacional**, com atendimentos semanais. Seria importante a sua inclusão no **Programa Melhor em Casa** do município de Nova Iguaçu. Trata-se de **cadeirante**, com déficit motor. Seguirá com acompanhamento ambulatorial, mantido no Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira, nas especialidades pediátricas pertinentes e disponíveis, e no ambulatório de apoio ao paciente com condições complexas de saúde, necessitando de inclusão no sistema de transporte sanitário para o deslocamento entre o domicílio e as unidades de saúde onde faz acompanhamento. Faz uso rotineiro de: **insumos seringa descartável 10 mL com bico – 4 unidades/mês, seringa descartável 60 mL com bico – 4 unidades/mês, sonda de gastrostomia “tipo botten” 16Fr x 1,2 cm – 1 unidade/ano, kit de extensores para sonda de gastrostomia compatível com o botten fornecido – 4 unidades/ano, fraldas descartáveis – 120 unidades/mês, sondas de aspiração traqueal nº 8 ou 10 – 30 unidades/mês e extensor flexível para aspiração (borracha para aspirador) – 1 unidade/mês; equipamentos cadeira de banho reclinável adaptada com apoio de cabeça, tronco e pés – 1 unidade e leito tipo hospitalar com colchão pneumático – 1 unidade; fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral Ascenda® ou similar em pó lata 800g – 5 latas/mês; e medicamentos baclofeno 10mg comprimido – 30 unidades/mês, clonazepam 2,5 mg/mL solução oral – 10 mL/mês e carbamazepina 20 mg/mL suspensão oral – 360 mL/mensal** (Num. 208444436 - Págs. 9 e 11).

Foram prescritos: **carbamazepina 20 mg/mL suspensão oral – 6 mL de 12/12 horas, uso contínuo** (Num. 208444436 - Pág. 12); **baclofeno 10mg comprimido – 1/2 comprimido de 12/12 horas, uso contínuo** (Num. 208444436 - Pág. 13); **Ascenda® ou similar em pó lata 800G – 5 medidas de 3/3 horas, diariamente** (Num. 208444436 - Pág. 14); e **clonazepam 2,5 mg/mL solução oral – 3 gotas de 12/12 horas** (Num. 208444436 - Pág. 15).



Também foram solicitadas **consultas regulares com neurologia pediátrica, pediatra, oftalmologia e nutrologia** (Num. 208444436 - Pág. 16).

Foi mencionado que a **síndrome de Leigh** cursa com acidemia lática, atraso no desenvolvimento psicomotor e dificuldade no ganho ponderal. Essa síndrome pode ser causada por um defeito no metabolismo da glicose que necessita de vitaminas do complexo B e outros cofatores. Por isso, o Autor necessita de altas doses de tiamina, coenzima Q10 e Biotina. Além disso, faz uso de anticonvulsivantes que podem reduzir os níveis séricos de carnitina e, por isso, necessita do uso de suplemento de L-Carnitina. Devido à **dificuldade de ganho de peso**, necessita de **suplemento alimentar** por risco de deficiência de micro e macronutrientes, correndo risco nutricional. Consta a prescrição da fórmula **Ascenda® lata 800G – 113g ao dia, 3390g/mês, totalizando 9 latas de 400g/mês ou 5 latas de 800g/mês** (Num. 208444436 - Pág. 17).

Assim como, foi reiterada a necessidade do **uso contínuo de fraldas – 4 unidades/dia = 120 unidades/mês** (Num. 208444436 - Pág. 18).

Foram pleiteados **assistência domiciliar, suporte multiprofissional, insumos, equipamentos e medicamentos conforme laudos e receituários anexos** (Num. 208444435 - Págs. 23 e 24).

DO SERVICO DE ATENÇÃO DOMICILIAR, DAS CONSULTAS E DOS EQUIPAMENTOS E INSUMOS

Informa-se que a **avaliação para avaliação da possibilidade de sua inclusão para acompanhamento pelo Serviço de Atenção Domiciliar (SAD) para acompanhamento multiprofissional regular em domicílio, as consultas regulares com neurologia pediátrica, pediatra, oftalmologia e nutrologia em nível ambulatorial, os insumos seringa descartável 10 mL com bico, seringa descartável 60 mL com bico, sonda de gastrostomia “tipo button” 16Fr x 1,2 cm, kit de extensores para sonda de gastrostomia compatível com o button fornecido, fraldas descartáveis, sondas de aspiração traqueal nº 8 ou 10 e extensor flexível para aspiração (borracha para aspirador) e os equipamentos cadeira de banho reclinável adaptada com apoio de cabeça, tronco e pés e leito tipo hospitalar com colchão pneumático estão indicados** ao manejo do quadro clínico que acomete o Autor (Num. 208444436 - Págs. 9, 11, 16 e 18).

DO SERVIÇO DE ATENÇÃO DOMICILIAR

Cumpre esclarecer que, no âmbito do SUS, existe o **Serviço de Atenção Domiciliar (SAD)**, instituído pela Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, na qual em seus artigos 547 e 548, relacionam os profissionais que compõem suas equipes tais quais: médico, enfermeiro, **fisioterapeuta, auxiliar/técnico de enfermagem, assistente social, fonoaudiólogo, nutricionista, odontólogo, psicólogo, terapeuta ocupacional** e farmacêutico, configurando **equipe multidisciplinar**.

No que tange à disponibilização, informa-se que o **Serviço de Atenção Domiciliar está cobertos pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: visita domiciliar/institucional por profissional de nível superior (01.01.03.002-9), consulta/atendimento domiciliar (03.01.01.013-7), consulta/atendimento domiciliar na atenção especializada (03.01.01.016-1), assistência domiciliar por equipe multiprofissional (03.01.05.002-3) e assistência



domiciliar por equipe multiprofissional na atenção especializada (03.01.05.003-1), considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

Elucida-se ainda que o **Serviço de Atenção Domiciliar (SAD)** é uma modalidade de atenção à saúde integrada às Rede de Atenção à Saúde, caracterizada por um conjunto de ações de prevenção e tratamento de doenças, reabilitação, paliação e promoção à saúde, prestadas em domicílio, garantindo continuidade de cuidados. Trata-se de visitas técnicas pré-programadas e periódicas de profissionais de saúde, cujo objetivo principal é a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidado, capacitando o cuidador para oferecer os cuidados diários do usuário.

Destaca-se que a **elegibilidade** na Atenção Domiciliar no SUS considera critérios clínicos e administrativos/operacionais/legais. Ressalta-se que esses critérios devem ser avaliados caso a caso, reconhecendo-se as singularidades do paciente e suas necessidades, além da capacidade e condições do SAD em atendê-las¹.

Portanto, é **necessário que o Autor seja avaliado pelo Serviço de Atenção Domiciliar (SAD)**. Neste sentido, sugere-se que o Representante Legal do Assistido se dirija à unidade básica de saúde, mais próxima de sua residência, a fim de requerer que sejam realizados encaminhamento e avaliação pelo SAD sobre a possibilidade de acompanhamento multidisciplinar regular do Requerente.

DAS CONSULTAS ESPECIALIZADAS

As **consultas regulares com neurologia pediátrica, pediatra, oftalmologia e nutrologia em nível ambulatorial estão cobertas pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: consulta médica em atenção especializada (03.01.01.007-2).

- A respeito do acesso às referidas **consultas**, destaca-se que o Autor é **acompanhado** por uma unidade de saúde pertencente ao SUS – Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira, na qual a médica assistente já declarou que o Demandante seguirá com acompanhamento ambulatorial nas especialidades pediátricas pertinentes e disponíveis, e no ambulatório de apoio ao paciente com condições complexas de saúde (Num. 208444436 - Págs. 9 e 11).
 - ✓ Portanto, informa-se que é **responsabilidade da referida instituição realizar as consultas regulares especializadas e o devido acompanhamento ambulatorial especializado do Autor ou, no caso de impossibilidade, encaminhá-lo à uma outra unidade de saúde apta ao atendimento da demanda**.

DOS INSUMOS

Os insumos seringa descartável 10 mL com bico, seringa descartável 60 mL com bico, sonda de gastrostomia “tipo *button*” 16Fr x 1,2 cm, kit de extensores para sonda de gastrostomia compatível com o *button* fornecido, sondas de aspiração traqueal nº 8 ou 10 e

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Melhor em Casa – A Segurança do Hospital no Conforto de Seu Lar. Caderno de Atenção Domiciliar, v. 2, p.139-140. Brasília, DF. 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderno_atencao_domiciliar_melhor_casa.pdf>. Acesso em: 5 ago. 2025.



extensor flexível para aspiração (borracha para aspirador) não estão padronizados em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

- ✓ Assim como, cumpre esclarecer que **não existem alternativas terapêuticas**, no âmbito do SUS, que possam substituir os insumos pleiteados e prescritos.

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 **possui deficiência** e apresenta **descontrole dos esfíncteres** decorrente de **encefalopatia progressiva**, informa-se que o acesso à **fralda** pode ocorrer por meio do comparecimento de seu Representante Legal à drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência.

Elucida-se que os **insumos** ora pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Exceto o insumo **fralda descartável**, que é dispensado de registro junto à ANVISA.

DOS EQUIPAMENTOS

O equipamento **leito tipo hospitalar com colchão pneumático** não está padronizado em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

- ✓ Assim como, cumpre esclarecer que **não existem alternativas terapêuticas**, no âmbito do SUS, que possam substituir o referido equipamento pleiteado e prescrito.



O equipamento **cadeira de banho** está coberto pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: cadeira de rodas para banho em concha infantil (07.01.01.023-1).

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 saúde².

A Deliberação CIB-RJ n.º 6.262, de 17 de setembro de 2020, repactua a grade de referência da **Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD)** no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

A dispensação, confecção, adaptação e manutenção de órteses, próteses e **meios auxiliares de locomoção (OPM)**, são de **responsabilidade das oficinas ortopédicas**. Tais oficinas devem estar articuladas e vinculadas a estabelecimentos de saúde habilitados como **Serviço de Reabilitação Física** ou ao **CER com serviço de reabilitação física**³.

Considerando o município de residência do Autor e a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro⁴, ressalta-se que, no âmbito do município de Nova Iguaçu é de **responsabilidade da CASF - Centro de Atenção em Saúde Funcional Ramon Pereira de Freitas** (modalidade única em alta complexidade), a **dispensação de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção**, conforme Deliberação CIB-RJ n.º 6.262, de 17 de setembro de 2020, que repactua a grade de referência da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

No intuito de identificar o correto encaminhamento do Requerente junto ao sistema de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **SISREG III** e não encontrou a sua inserção para o acesso ao equipamento cadeira de banho pleiteado e prescrito.

Considerando que o Requerente é município de **Nova Iguaçu**, 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, desabre se o Autor já se encontra inserido junto ao sistema de regulação municipal de Nova Iguaçu, para acesso ao equipamento **cadeira de banho**.

Desta forma, para acesso ao equipamento **cadeira de banho**, pelo SUS e através da via administrativa, sugere-se que o Representante Legal do Suplicante se dirija à unidade básica de saúde, mais próxima de sua residência, para, para requerer a sua inserção do Autor junto ao sistema de regulação, para encaminhamento à oficina ortopédica do CASF - Centro de Atenção em Saúde Funcional Ramon Pereira de Freitas.

Por fim, informa-se que os equipamentos pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

² 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: 5 ago. 2025.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 793, de 24 de abril de 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0793_24_04_2012.html>. Acesso em: 5 ago. 2025.

⁴ Deliberação CIB-RJ n.º 6.262, de 17 de setembro de 2020. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/683-2020/setembro/6929-deliberacao-cib-rj-n-6-262-de-10-de-setembro-de-2020.html>>. Acesso em: 5 ago. 2025.



DOS MEDICAMENTOS

Informa-se que os medicamentos **clonazepam 2,5 mg/mL solução oral** e **carbamazepina 20 mg/mL suspensão oral** estão indicados para o manejo **epilepsia**.

Quanto ao pleito **baclofeno 10mg comprimido**, informa-se que a **síndrome de leigh** pode cursar com espasticidade⁵ podendo ser usado para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Demandante. Entretanto, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento em crianças⁶. Portanto, a prescrição do medicamento caracteriza a condição de *uso off-label*.

O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁷.

No que tange à disponibilidade dos medicamentos pelo SUS, elucida-se que:

- **Clonazepam 2,5 mg/mL solução oral e carbamazepina 20 mg/mL suspensão oral** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu por meio da **Atenção Básica**, conforme sua relação municipal de medicamentos essenciais (REMUME 2021). Dessa forma, o fornecimento é de responsabilidade da esfera municipal, devendo a representante legal da Autora ou seu representante legal dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico apropriado contendo a prescrição do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB).
- **Baclofeno 10mg comprimido** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

Destaca-se que a Conitec avaliou o uso do **baclofeno** oral para o tratamento da espasticidade em pacientes adultos e decidiu pela não incorporação deste medicamento no âmbito do SUS, conforme Portaria nº 25, de 17 de março de 2022. Os membros da CONITEC consideraram escassas as evidências científicas disponíveis, além de antigas e de não mostrar efeito benéfico muito superior ao comparador analisado⁸.

Para o tratamento da **espasticidade** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS

⁵ Efeito da Toxina Botulínica Tipo A na Espasticidade Qualidade de Vida: um Caso Clínico de Síndrome de Leigh. Vol 25I Nº 11 Ano 22 (2014)I Revista da Sociedade Portuguesa de Medicina Física e de Reabilitação

⁶ Bula do medicamento baclofeno por União Química Farmacêutica Nacional Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BACLOFENO>>. Acesso em: 5 ago. 2025.

⁷ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 5 ago. 2025.

⁸ Ministério da Saúde. Relatório de recomendação Baclofeno para o tratamento da espasticidade. Nº 715 - Fev.2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2022/20220317_relatorio_715_baclofenooral_espasticidade.pdf>. Acesso em: 5 ago. 2025.



nº 5, de 22 de março de 2022), que não considerou o medicamento **Baclofeno** com base na impossibilidade de fornecer um resultado conclusivo sobre sua eficácia e segurança para a população adulta e pediátrica com espasticidade⁹.

Em conformidade com o referido PCDT, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) disponibiliza o medicamento toxina botulínica tipo A: 100U e 500U (frasco-ampola)¹⁰, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se o Autor não está cadastro no CEAF.

Portanto, recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor realizar o tratamento medicamentoso preconizado pelo PCDT-espasticidade, o qual é fornecido via cadastro no CEAF (unidade e documentos em ANEXO I) caso o Autor perfaça os critérios de inclusão estabelecidos.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)¹¹.

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se¹²:

- **Clonazepam 2,5 mg/mL** frasco com 20 mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 7,87.
- **Carbamazepina 20 mg/mL** frasco com 100 mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 11,26.
- **Baclofeno 10mg** com 20 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 13,50.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 5, de 22 de março de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220323_portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf>. Acesso em: 5 ago. 2025.

¹⁰ BRASIL. 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_portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf>. Acesso em: 5 ago. 2025.

¹¹ 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: 5 ago. 2025.

¹² BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmlWMzZjMlNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 5 ago. 2025.



DA SUPLEMENTAÇÃO NUTRICIONAL

Ascenda® ou similar em pó - lata 800g

Informa-se que a utilização de **suplementos alimentares 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)¹³. Mediante condições clínicas específicas, como nos casos de cardiopatia congênita, baixo peso e baixo comprimento para idade **está indicado** o uso de suplementação.

Quanto ao **estado nutricional do Autor**, o dado antropométrico informado (peso: 14kg - Num. 208444436 - Pág. 9), foi aplicado ao gráfico de crescimento e desenvolvimento para meninos de 2 a 5 anos, da Caderneta de Saúde da Criança - Ministério da Saúde¹⁴, indicando **muito baixo peso para a idade**.

Mediante o exposto, tendo em vista que o Autor apresenta muito baixo peso para a idade **está indicado** o uso da fórmula pediátrica Ascenda® por um período delimitado.

No que tange a quantidade prescrita da fórmula Ascenda^{®15} (24 medidas ao dia (113g/dia), 3.390g/mês - Num. 208444436 - Pág. 17), para a realização de cálculo nutricional foi considerado o documento médico mais recentemente acostado, ressalta-se que a quantidade prescrita ofertaria ao Autor um adicional calórico de **473 kcal/dia**.

A respeito quantidade de suplementação prescrita, cumpre esclarecer que não foi acostado o plano alimentar do Autor, contendo minimamente os alimentos consumidos em 1 dia, suas quantidades em medidas caseiras, horário e a sua aceitação. A ausência dessas informações impossibilita inferir com segurança se a quantidade prescrita está adequada as necessidades nutricionais do Autor.

Sendo assim, para que este Núcleo possa inferir com segurança quanto à adequação da quantidade da fórmula prescrita, sugere - se a emissão de um novo documento nutricional com as seguintes informações:

- i) plano alimentar habitual do Autor, contendo os alimentos consumidos em 1 dia, suas quantidades em medidas caseiras, horário e a sua aceitação;
- ii) dados antropométricos (peso e estatura) atuais, para avaliação do estado nutricional do Autor.

Ressalta-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. A este respeito, **sugere-se previsão do tempo de uso da fórmula prescrita para o Autor**.

¹³ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3^a edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_criancamenino_5.ed.pdf>. Acesso em: 5 ago. 2025.

¹⁵ Pediatria Nestlé. Ascenda®. Disponível em: <<https://www.pediatricanestle.com.br/produtos/ascenda-sem-sabor>>. Acesso em: 5 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cumpre informar que a fórmula pediátrica Ascenda®, **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Elucida-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.

Informa-se que a fórmula pediátrica Ascenda®, **não integra nenhuma lista oficial para dispensação o pelo SUS**, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu no 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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Riofarnes Nova Iguaçu

Endereço: Rua Governador Roberto Silveira, 206 - Centro
Telefone: (21) 98169-4917 / 98175-1921

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.