



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3669/2024.

Rio de Janeiro, 09 de agosto de 2024.

Processo nº 0823903-56.2024.8.19.0205,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **13º Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **benzoato de Sódio 20%**; ao mineral **carbonato de cálcio 500mg**, à vitamina **metilcobalamina 100mcg** (gota), outros nutrientes **L – carnitina 20%** (200mg/ml), à **fórmula infantil de partida** (Aptamil® Premium 1), à **fórmula dietoterápica isenta de isoleucina, metionina, treonina, valina e enriquecida com vitaminas e minerais** (OAC med B) e ao insumo **Fralda** (Tamanho XXG).

I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira IPPMG/UFRJ (Num. 132200158 - Pág. 1, Num. 132200159 - Pág. 1 e Num. 132200160 - Pág. 1), emitidos em 04 de abril de 2024, pela médica _____, a Autora de 8 anos e 8 meses (Num. 132200155 - Págs. 3 e 4) tem quadro de **epilepsia** e **transtorno do espectro autista** (TEA), secundário a diagnóstico prévio de **acidemia propiônica**, (erro inato do metabolismo) em acompanhamento na referida unidade. Faz tratamento com fórmula de aminoácidos essenciais específica para a doença, biotina, L-carnitina, benzoato de sódio, além de terapia de recuperação nutricional. “...*O complemento da quantidade de proteínas é feito com fórmula infantil (fora da faixa etária da paciente pela necessidade de manter controle calculado da quantidade de proteínas ofertadas)* ...”. Foram informados os códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84.0** - Transtornos Globais do Desenvolvimento e **E71.0** – Distúrbios do metabolismo de aminoácidos de cadeia ramificada e do metabolismo dos ácidos graxos. Consta a seguinte prescrição:

- **Fórmula de aminoácidos do tipo OAC med B** – 6 medidas, 34g/dia - 4 latas de 500g por mês;
- **Aptamil 1**- 19 medidas por dia – 7 latas 400g/mês;
- **Metilcobalamina 1000 mcg/gota** – 1 gota por dia; pleiteado 100 mcg;
- Biotina 20mg/dia;
- **Carbonato de cálcio** - 500mg/dia;
- **Benzoato de sódio 20%** - 5 ml, 3x/dia;
- **L-carnitina 20%** - 4ml, 3x/dia;
- Oxcarbazepina 60mg/ml – 4ml de 12/12h – 3 frascos;
- Clobazam 10mg – 20mg/dia, 3 caixas;
- Risperidona 1mg/dia – 1 caixa.



2. Foi informado ainda que a Autora não tem controle de esfíncteres urinário e anal e necessitada de **fraldas descartáveis tamanho XXG** – 10 unidades por dia - 300 unds/mês (Num. 132200159 - Pág. 2).

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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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 460 de 21 de dezembro de 2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmulas dietoterápicas para erros inatos do



metabolismo são alimentos para fins especiais formulados especificamente para o manejo dietético de indivíduos portadores de erros inatos do metabolismo, administrados por via oral e, opcionalmente, para uso via tubo, apresentados em formas farmacêuticas e utilizados sob supervisão de médico ou nutricionista.

11. 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).

12. 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 **erros inatos do metabolismo (EIM)** são um grupo de doenças metabólicas primárias que caracterizam-se por envolver moléculas de pequeno tamanho, circulantes em todos ou quase todos os compartimentos corporais e originárias do metabolismo intermediário corporal. Por isso, suas manifestações clínicas tendem a ser disruptivas, repentinas, adiadas para a vida extrauterina (com a perda da função dialisadora da placenta materna) e desencadeadas por circunstâncias provocadoras exógenas. Como todos os EIM são individualmente raros e têm apresentações clínicas bastante inespecíficas, é comum o pediatra cogitá-los tardiamente. A demora no diagnóstico e tratamento dos EIM pode trazer danos irreparáveis ao sistema nervoso central da criança.¹

2. Os **distúrbios dos ácidos orgânicos** são caracterizados pelo acúmulo de ácidos orgânicos não aminoácidos no sangue. A **acidemia propiônica** é causada por um defeito da enzima propionil-coenzima A (CoA) carboxilase (enzima mitocondrial dependente de biotina), levando a um **acúmulo de ácido propiônico**. O quadro clínico caracteriza-se por vômitos, letargia, hipotonía, desidratação, crises convulsivas e coma. Pode levar à lesão neurológica permanente, hipotonía e atraso cognitivo, além de danos hepáticos e miocardiopatia².

3. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epilépticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epiléptica é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epiléptica. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A

¹ JARDIM, LB and ASHTON-PROLLA, P. Erros inatos do metabolismo em crianças e recém-nascidos agudamente enfermos: guia para o seu diagnóstico e manejo. Jornal de Pediatria, 1996;72(2):63-70. Disponível em: <<https://www.jped.com.br/pt-pdf-X225553696026680>>. Acesso em: 09 set. 2024.

² Trahms, C.M., Ogata, B.N. Tratamento Nutricional clínico para distúrbios genéticos metabólicos. In: Mahan,L.Kathleen-Escott-Stump.Krause-Alimentos, nutrição e dietoterapia. 12ª edição. Editora: Elsevier, 2010, 1384p.



nova classificação das crises epilépticas manteve a separação entre crises epilépticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas³.

4. 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 criança⁴. 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 comuns⁵. O tratamento é complexo, centrando-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 educacionais⁶.

DO PLEITO

1. 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 800g⁷.

2. Segundo a fabricante CMW Saúde⁸, **OAc med B** é uma mistura concentrada de aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais, **isenta de isoleucina, metionina, treonina e valina**, enriquecida de vitaminas e minerais. Está **indicada** para o manejo nutricional de pacientes com diagnóstico de **acidemia propiônica** e metilmalônica maiores de 1 ano. **Recomendações de uso:** a fórmula não deve ser oferecida isoladamente como única fonte alimentar. Há necessidade de oferecer uma fonte de proteína natural para suprir a necessidade de isoleucina, metionina, treonina e valina, em quantidades controladas, conforme recomendações do tratamento. Embalagem: lata de 500g. Colher medida:6,0g. Sabor: baunilha.

³ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 09 set. 2024.

⁴ 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/rgefn/v37n3/0102-6933-rgefn-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 09 set. 2024.

⁵ 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/mídias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2024.

⁶ 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: 09 set. 2024.

⁷ Mundo Danone. Linha de rotina - Aptamil® Premium 1. Disponível em:

<<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-premium-1-800g/p>>. Acesso em: 09 set. 2024.

⁸ CMW Saúde – OacMed med B. Disponível em:<<https://www.cmwsauderj.com.br/oacmed-b-plus>> em 09 set. 2024.



3. 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.

4. 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.

5. **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)¹¹.

6. **Metilcobalamina** é a forma ativa da vitamina B12, mais biodisponível e melhor absorvida que a cianocobalamina, visto que não há necessidade de conversão pelo organismo, sendo retida de maneira mais eficaz pelo fígado e outros tecidos. Atua como cofator para a síntese da metionina, através da conversão de homocisteína em metionina, reduzindo, portanto, os níveis de homocisteína no sangue. A **Metilcobalamina** atua como doadora de grupos metil e participa na síntese de SAM-e (S-adenosilmetionina), nutriente que tem a propriedade de aumentar o ânimo, a disposição e o humor. Promove a saúde cardiovascular; aumenta a energia; possui efeitos benéficos sobre o sistema nervoso central; prevenção de distúrbios neurológicos; adjacente no tratamento da esclerose múltipla¹².

7. 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 materno¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Insta mencionar que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 0079273-64.2016.8.19.0001**, pelo 2º juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital, do Estado do Rio de Janeiro ajuizado pela mesma Autora com o pleito de **mistura concentrada de L- aminoácidos puros** (OAcMed A Plus) e **Biotina 10mg/ml**, sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0795/2016, emitido em 17 de março de 2016.

⁹ Benzoato de sódio. Disponível em:<<https://www.indice.eu/pt/medicamentos/DCI/benzoato-de-sodio/informacao-geral>>. Acesso em: 09 set. 2024.

¹⁰L-Carnitina por Infinity Pharma. Disponível em: <<https://www.infinitypharma.com.br/wp-content/uploads/2023/06/L-Carnitina.pdf>> Acesso em: 09 set. 2024.

¹¹ Bula Os-cal®500, por Sanofi medley farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://img.drogasil.com.br/raiadrogasil_bula/OSCAL500.pdf>. Acesso em: 09 set. 2024.

¹²Metilcobalamina - Manutenção da função cerebral promotora da longevidade celular protetora cardiovascular. PHD innovation expertise. Disponível em: <http://laboratorionutramedic.com.br/site/public_images/produto/3e14dbd45406c98314bbfed4fb5ecfe7.pdf>. Acesso em: 09 set. 2024.

¹³ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 09 set. 2024.



2. Elucida-se que as disfunções miccionais e do intestino são comuns em crianças com transtorno do espectro autista (TEA)¹⁴. A disfunção miccional infantil ocorre por uma coordenação vesico-esfíncteriana, 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 bexiga¹⁵.

3. Isto posto, informa-se que o insumo **fralda descartável** (tamanho XXG) está indicada ao manejo do quadro clínico da Autora (Num. 132200159 - Pág. 2). Contudo, não se encontra disponibilizado no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foi identificado outro insumo que possa configurar alternativa.

4. Participa-se que o objetivo do tratamento de episódios agudos da **acidemia propiônica** e da acidemia metilmalônica são alcançar e manter a ingestão normal de nutrientes e equilíbrio bioquímico. A ingestão restrita de proteínas é um componente essencial do tratamento de distúrbios dos ácidos orgânicos. Fórmulas especializadas que limitam a treonina e a isoleucina, sem metionina e valina, são utilizadas como indicação clínica para sustentar uma ingestão adequada de proteínas e o crescimento¹⁶.

5. Nesse contexto, informa-se que está **indicado o uso da fórmula dietoterápica isenta de isoleucina, metionina, treonina, valina e enriquecida com vitaminas e minerais** (OAC med B) para o manejo nutricional do quadro clínico apresentado pela Autora (acidemia propiônica)⁸, conforme prescrito e pleiteado.

6. Acerca da **fórmula infantil de partida** (Aptamil® Premium 1), 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 vida⁷. Dessa forma não contempla a faixa etária da Autora (8 anos e 8 meses - Num. 132200155 - Págs. 3 e 4).

7. **Contudo**, foi informado em documento médico (Num. 132200160 - Pág. 1) que mesmo fora da faixa etária da Autora, o complemento da quantidade de proteínas é feito com fórmula infantil, pela necessidade de manter controle calculado da quantidade de proteínas ofertadas. Portanto, considerando o quadro clínico da Autora (acidemia propiônica) e a informação citada, participa-se que **mediante prescrição médica ou nutricional, e uso de forma complementar à dieta, não há contraindicação quanto ao seu uso pela Autora**.

8. Adicionalmente, 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 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^{7,17}.

9. A respeito das quantidades prescritas e pleiteadas de **fórmula infantil de partida** (Aptamil® Premium 1) - 7 latas de 400g/mês e **fórmula dietoterápica isenta de isoleucina, metionina, treonina, valina e enriquecida com vitaminas e minerais** (OAC med B) - 4 latas de 500g/mês, informa-se que os requisitos para limitação dos aminoácidos podem variar amplamente.

¹⁴ MENDONÇA, F. S. Et al. As principais alterações sensório-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: 09 set. 2024.

¹⁵ TRAPP, C. Et al. Distúrbios da micção em crianças. Boletim Científico de Pediatria - Vol. 2, N° 2, 2013. Disponível em: <https://www.sprs.com.br/sprs2013/bancoimg/131210133809bcped_02_04.pdf>. Acesso em: 09 set. 2024.

¹⁶ 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.

¹⁷ Nestlé. NINHO® Forti+ UHT Integral. Disponível em: <<https://www.ninho.com.br/leite-uht-integral>>. Acesso em: 09 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A taxa de crescimento, estado de saúde, a atividade enzimática residual e a ingestão total de proteínas e energia devem ser cuidadosamente monitoradas e correlacionadas com as concentrações de aminoácidos plasmáticos¹⁶. Dessa forma, cabe ao profissional assistente o cálculo das quantidades mais adequadas e individualizadas dos produtos citados, mediante o quadro clínico apresentado pela Autora.

10. Acerca da prescrição do suplemento alimentar **L-Carnitina**, cumpre informar que a mesma tem se mostrado eficaz no tratamento de algumas **acidemias orgânicas** e nas doenças que afetam o metabolismo mitocondrial, pois é capaz de promover a formação de acilcarnitininas orgânicas que irão restabelecer os níveis de coenzima A, importante para o metabolismo mitocondrial e muito consumida em função do acúmulo de ácidos orgânicos circulantes e de se conjugar e aumentar a excreção desses ácidos orgânicos pelo rins¹⁸. Portanto, o uso de L-Carnitina está indicado para a patologia que acomete a Autora.

11. Em relação a quantidade do suplemento prescrito (**L-Carnitina 20%**) para a Autora, cabe ao profissional de saúde que assiste a mesma, a prescrição da quantidade adequada de forma a contemplar suas recomendações nutricionais, considerando o quadro clínico de base, bem como modificações da composição corporal¹⁹.

12. Acerca dos itens pleiteados **Carbonato de Cálcio 500mg/dia, Vitamina B12 1000 mcg/gota**, elucida-se que o documento médico acostado aos autos (Num. 132200160 - Pág. 1), é faltoso em esclarecer detalhadamente o quadro clínico e sintomas da Autora. Desse modo, para uma inferência segura acerca da indicação dos referidos medicamentos, recomenda-se que o médico assistente emita novo documento justificando de forma detalhada a necessidade de tais medicamentos pela Requerente.

13. Quanto ao medicamento **benzoato de sódio 20%**, ressalta-se que a literatura médica documenta o uso de benzoato de sódio em condições como a **acidemia propiônica, condição que acomete a Autora**, e a acidemia metilmalônica, ajuda a reduzir os níveis de amônia no sangue, proporcionando uma via alternativa para a excreção de nitrogênio. Portanto, está indicado no tratamento da Autora.

14. 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.

15. Considerando que o item pleiteado (Aptamil® Premium 1) 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.

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

17. Ressalta-se que **Benzoato de Sódio 20%, Carbonato de Cálcio 200ml e Vitamina B12 1000mcg/gota**, não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico,

¹⁸ GIUGLIANI, R.; SOUZA, C.F.M; SCHWARTZ, I.V. Treatment of inborn errors of metabolism. Jornal de Pediatria. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=s0021-7557200800050003&script=sci_arttext&tlang=en>. Acesso em: 09 set. 2024.

¹⁹ Waitzberg, Dan Linetzky. Nutrição oral e Parenteral na Prática clínica/ Dan Linetzky Waitzberg. _ 3ª. Ed- São Paulo: Editora Atheneu, 2006. Pg.546.



Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma esfera de gestão do SUS.

18. 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 usar²⁰. 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 personalizado²¹.

19. 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^{22,23}.

20. 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 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^{24,25}.

21. Destaca-se que o insumo pleiteado **fralda descartável**²⁶ e a **Fórmula dietoterápica para erros inatos do metabolismo** tratam-se de produtos dispensados de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Já a fórmula infantil para lactentes **Aptamil® Premium1 possui registro na ANVISA**.

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

É o Parecer

Ao 13º Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

²⁰ 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: 09 set. 2024.

²¹ 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: 09 set. 2024.

²² BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 09 set. 2024.

²³ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 09 set. 2024.

²⁴ 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: 09 set. 2024.

²⁵ 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: 09 set. 2024.

²⁶ BRASIL. 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: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 09 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4 97100061
ID. 4216493-1

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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