



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3931/2024.

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2024.

Processo nº 0840835-38.2024.8.19.0038
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/ml** (Infatrini®) e aos medicamentos **Ácido Valproico 500mg e Clobazam 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o laudo médico (Num. 123866942 - Pág. 14), emitido em 20 de setembro de 2023, por _____; o receituário de controle especial, (Num. 123866942 - Pág. 19), emitido em 29 de fevereiro de 2024, por _____, ambos em impresso da Prefeitura da Cidade de Nova Iguaçu, unidade CASF Ramon Freitas – Centro de Atenção em Saúde Funcional e os documentos médicos da Prefeitura de Nova Iguaçu- UBS Nova Era (Num. 123866942 - Págs. 18 e 21), emitidos em 11 de março de 2024, por _____.

2. Em suma, trata-se de Autor (7 anos e 10 meses, Certidão de Nascimento - Num. 123866942 - Pág. 10) com diagnóstico de **Paralisia cerebral e epilepsia**, além de **tetraparesia espástica e atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor**. Faz uso regular de **Valproato de sódio 50mg /ml** (Depakene®) e **Clobazam 10mg** à noite. Foi informado que o Autor faz acompanhamento na Rede Sarah, com dificuldade de se alimentar, tendo sido prescrito **Infatrini®** - 7 medidas por dia (2 latas por mês). Dados antropométricos informados (peso:14200g e altura aproximada de 1,10cm, IMC (índice de massa corporal) – 11,7 kg/m²). Foram citadas as Classificações Internacionais Diagnósticas (CID - 10): **G 80 (Paralisia cerebral)** e **G40 (Epilepsia)**.

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. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Paralisia Cerebral** (PC), também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**, é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação^{1,2}. A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui **tetraplegia** ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia³.

2. A **tetraplegia** (ou quadriplegia) é definida com a perda grave ou completa da função motora em todos os quatro membros, podendo resultar de doenças cerebrais, doenças da medula espinhal, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares ou, raramente, doenças

¹ CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892>>. Acesso em: 26 set. 2024.

² GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

³ LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/276230320_Paralisia_Cerebral_-_Aspectos_Fisioterapêuticos_e_Clinicos>. Acesso em: 26 set. 2024.



musculares⁴. A **espasticidade** é um distúrbio motor caracterizado pelo aumento do tônus muscular, dependente da velocidade, associado à exacerbação do reflexo miotáctico. Está associada à redução da capacidade funcional, à limitação da amplitude do movimento articular, ao desencadeamento de dor, ao aumento do gasto energético metabólico e a prejuízos nas tarefas da vida diária, como alimentação, locomoção, transferências (mobilidade) e cuidados de higiene.⁵

3. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epilépticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)⁶.

4. O **atraso global do desenvolvimento psicomotor** é estabelecido como incapacidade de início precoce, resulta de um funcionamento intelectual subnormal com origem durante o período de desenvolvimento como consequência de múltiplas causas, incluindo agressão perinatal ou erros genéticos. A criança com AGDPM é aquela que apresenta atraso em alcançar os marcos do desenvolvimento, face ao esperado para a idade cronológica, em duas ou mais áreas do desenvolvimento⁷.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone, **Infatrini®** trata-se de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com 1 kcal/ml. Indicado para lactentes e crianças com déficit pôndero-estatural ou desaceleração do crescimento, aceitação oral insuficiente, restrição hídrica, intolerância a aumento de volume, cardiopatias congênitas, fibrose cística e pré e pós-operatório. Faixa etária: 0 a 36 meses. É nutricionalmente completa, contendo LCPufas (ARA e DHA), prebióticos, nucleotídeos e betacaroteno. Isento de sacarose. Diluição-padrão (20%): 4 colheres-medidas rasas de pó (20g de pó) em 90mL de água, para um volume final de 100ml. Colher-medida: 5g de pó. Apresentação: lata com 400g^{8,9}.

2. O **ácido valproico** está indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Tetraplegia. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=12219&filter=ths_termall&q=tetraplegia>. Acesso em: 26 set. 2024.

⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 02, de 29 de maio de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Espasticidade. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2017/poc0002_30_05_2017.html>. Acesso em: 26 set. 2024.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/27391635/do1-2018-06-27-portaria-conjunta-n-17-de-21-de-junho-de-2018-27391620>. Acesso em: 26 set. 2024.

⁷ OLIVEIRA, R.; et al. Avaliação e Investigação Etiológica do Atraso do Desenvolvimento Psicomotor / Défice Intelectual. *Saúde Infantil*, v. 34, n. 3, p.05-10, dez. 2012. Disponível em: <https://scholar.google.com.br/scholar?q=OLIVEIRA,+R.%2B+et+al.+Avalia%C3%A7%C3%A3o+e+Investiga%C3%A7%C3%A3o+Etio%C3%A7%C3%A3o+do+Atraso+do+Desenvolvimento+Psicomotor+/%D%C3%A9fice+Intelectual&hl=pt-BR&as_sdt=0&as_vis=1&oi=scholart> Acesso em: 26 set. 2024.

⁸ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica Infatrini®.

⁹ Danone Nutricia. Infatrini®. Disponível em: <<https://danonenutricia.com.br/produtos/details/infatrini-po-400g>>. Acesso em: 26 set. 2024.



acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência¹⁰.

3. O **Clobazam** é ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Está indicado como ansiolítico e sedativo. Como sedativo, é utilizado em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos. Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia não adequadamente controlada com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que problemas de alimentação são comuns em crianças com **paralisia cerebral** (PC) levando a estado de má nutrição e falha no crescimento, principalmente nas formas mais graves de PC, em que ocorre aumento do tônus muscular e reflexos tendinosos profundos nas quatro extremidades do corpo. Salienta-se que quanto maior o grau de comprometimento motor, maiores as dificuldades de alimentação¹².

2. Nesse sentido, crianças e adolescentes com encefalopatia crônica têm maior risco de apresentar desnutrição energético proteica e carência de micronutrientes. São fatores de risco para essa situação: menor ingestão por via oral (disfagia), maior número de infecções respiratórias (aspiração), aumento do gasto energético (**epilepsia**), alterações gastrintestinais (refluxo gastroesofágico e constipação intestinal) e interação droga-nutriente (uso de anticonvulsivantes que aumentam a excreção renal de vitamina D, folato e vitamina B12)¹⁰.

3. 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.

3. Nesse contexto, ressalta-se que os **dados antropométricos** do Autor (peso: 14.200 g, altura estimada: 1,10 cm, IMC: 11,7 kg/m², aos 7 anos e 4 meses de idade), não puderam ser avaliados segundo os gráficos de crescimento específicos para crianças com paralisia cerebral¹⁴, pois não foi informado qual nível de comprometimento ou grupo de acordo com a capacidade funcional o mesmo se encontra.

4. A respeito do produto prescrito e pleiteado (**Infatrini®**)^{8,9}, foi informado que o Autor apresenta “... *dificuldade em se alimentar...*” (Num. 123866942 - Pág. 21). Participa-se que se trata de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com 1 kcal/ml. Faixa etária: **0 a 36 meses, não contemplando a faixa etária do Autor, que atualmente se encontra com** (7 anos e 10 meses, Certidão de Nascimento - Num. 123866942 - Pág. 10).

5. Diante do exposto, para inferências acerca da utilização/indicação da **fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes de primeira infância destinada a**

¹⁰ Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 26 set. 2024.

¹¹ Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260324>>. Acesso em: 26 set. 2024.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretriz Brasileira de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 26 set. 2024.

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

¹⁴ Life Expectancy. New Growth Charts – Cerebral Palsy. Disponível em: <<http://www.lifeexpectancy.org/articles/NewGrowthCharts.shtml>>. Acesso em: 26 set. 2024.



necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/ml (Infatrini®) pelo Autor, é necessária a emissão de documento médico/nutricional atualizado com as seguintes informações:

i) qual nível de comprometimento ou grupo de acordo com a capacidade funcional que o Autor se encontra (nível de comprometimento GMFCS (Gross Motor Function Classification System) graus 1 a 5); ou informações sobre a mobilidade, uso de cadeira de rodas, movimento dos membros e sustentação da cabeça – para avaliação em gráfico específico conforme idade e grau de paralisia cerebral e dados antropométricos atuais;

ii) qual motivo da prescrição de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/ml (Infatrini®), sendo que existe no mercado outras opções de marcas comerciais de suplementos nutricionais mais adequadas à faixa etária atual do autor;

iii) consumo alimentar habitual (relação de alimentos ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades e horários, e sua aceitação alimentar);

iv) previsão do período de uso do produto nutricional prescrito.

6. Ressalta-se que **fórmulas infantis para lactentes não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS** no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Acerca dos medicamentos pleiteados, **Ácido Valpróico 500mg e Clobazam 10mg**, informa-se que **apresentam indicação prevista em bula** para o quadro de epilepsia descrito para o Autor.

8. Quanto à disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, cabe elucidar que:

- **Ácido Valpróico 500mg está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. A unidade básica de saúde é responsável pelo fornecimento.
- **Clobazam 10mg** – faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **epilepsia**, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. Contudo, a **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ)** não padronizou para o elenco do CEAF o medicamento **Clobazam**. Logo, este fármaco não é fornecido, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.

9. Para o tratamento da epilepsia no SUS, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) padronizou os seguintes medicamentos:

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).



- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu disponibiliza os seguintes medicamentos: Valproato de Sódio ou Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) 250mg (frasco), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (frasco), Clonazepam 2mg e 0,5mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (frasco).

10. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para receber os medicamentos padronizados.

11. Sugere-se ao **médico assistente que avalie o PCDT da epilepsia sobre os medicamentos referenciados e que são previstos no tratamento para a faixa etária do Requerente**.

12. Em caso positivo de substituição do medicamento não padronizado, deverá proceder como se segue:

- **Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo CEAF**, perfazendo os critérios do PCDT da epilepsia, a representante legal do Autor deverá efetuar cadastro no CEAF, à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, horário de atendimento: 08-17h, portando: 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 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS N0344/98). 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.
- **Para se ter acesso aos medicamentos da Atenção Básica**, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, **portando receituário atualizado**, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

13. Cumpre informar que a fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/ml (**Infatrini®**), bem como os medicamentos pleiteados, **Ácido Valpróico 500mg** e **Clobazam 10mg**, possuem registro na ANVISA.

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 123866941 - Págs. 21 e 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 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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