

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4221/2025

Rio de Janeiro, 20 de outubro de 2025.

Processo nº 0810340-80.2025.8.19.0036
ajuizado por **J.G.D.S.**

Em atendimento à Decisão Judicial (), seguem as informações.

Trata-se de demanda com pleito de **composto lácteo Ninho® sem lactose, leite Fortini® sem sabor, hidratante corporal (Cetaphil®), Oxcarbazepina 60mg/ml (Trileptal®) e transporte veicular** (Num. 226596742 - Pág. 3).

Trata-se de Autor, de 11 anos de idade (DN: 20/03/2014), portador de **encefalopatia crônica por asfixia perinatal grave (CID-10: G80.0)** e **epilepsia**, sem controle esfincteriano e com risco de desnutrição caso não receba dieta hipercalórica. Sendo prescritos: 16 latas do **composto lácteo Ninho® sem lactose** (único leite aceitado pelo Autor), 30 latas de **leite Fortini® sem sabor** que é um leite hipercalórico, 17 pacotes de fralda geriátrica tamanho P (Bigfral® ou Tena®) ao mês, 07 frascos de **hidratante corporal (Cetaphil®)** para que a pele não seja afetada por escaras devido as órteses usadas pelo Autor, clobazam 10mg (frisium®) – 2,5 comprimidos ao dia, topiramato 25mg – 03 comprimidos 02 vezes ao dia e **Oxcarbazepina 60mg/ml (Trileptal®)** – 8,5mL 2 x ao dia (Num. 226603872 - Pág. 1).

No que tange ao pleito do **composto lácteo Ninho® sem lactose**:

Participa-se que na **intolerância à lactose** ocorre uma **incapacidade de digerir o açúcar do leite (lactose)**, geralmente ocasionada pela deficiência de lactase (enzima que digere a lactose), gerando sintomas como distensão abdominal, flatulência, diarreia e dor abdominal. O manejo desse quadro consiste na redução ou eliminação do consumo de leite e derivados durante toda a vida ou por um período específico, se a natureza do quadro for transitória, podendo haver a sua substituição por versões de produtos lácteos com restrição de lactose ou produtos que não contenham leite em sua composição¹.

Salienta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, uma alimentação saudável deve ser composta por todos os grupos alimentares (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, castanhas e nozes, leite e queijos, carnes e ovos). Com relação ao **grupo do leite**, é indicado o consumo de **3 porções de 200mL/dia, totalizando ao máximo 600mL/dia**, visando principalmente ao alcance das recomendações diárias de ingestão de cálcio^{2,3}.

Mediante o exposto, ressalta-se que é viável o uso de composto lácteo com restrição de lactose (Ninho® Zero Lactose), embora o quadro clínico do Autor não atribua o diagnóstico de **intolerância à lactose**, o laudo médico descreve... “*esse leite é o único tolerado por*

¹ MAHAN, L.K. & SWIFT, K.M. Tratamento Clínico Nutricional para Reações Adversas a Alimentos: Alergia e Intolerância Alimentar. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <<http://www4.planalto.gov.br/consea/publicacoes/alimentacao-adequada-e-saudavel/guia-alimentar-para-a-populacao-brasileira-2014/8-guia-alimentar-para-a-populacao-brasileira-2014.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf>. Acesso em: 20 out. 2025.

João nesse momento. Já tentamos outros, mas ele sempre apresenta vômitos.” visando ao auxílio na manutenção do aporte de diário de cálcio⁴. Acrescenta-se que, além do composto lácteo com restrição de lactose, pode-se utilizar também leite para dietas com restrição de lactose, nas versões em pó ou líquida.

Nesse contexto, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia) seria necessária a oferta de **75g/dia**, totalizando **6 latas de 380g/mês de Ninho® Zero Lactose**, e não as 16 latas prescritas e pleiteadas^{4,2}.

Com relação à fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, normocalórica (Fortini):

Ressalta-se que indivíduos com **paralisia cerebral** frequentemente apresentam **problemas de alimentação e deglutição que podem levar à piora do estado nutricional, aspiração crônica e infecções respiratórias**. Em todo o espectro da paralisia cerebral, o déficit no estado nutricional pode ser causado por vários fatores, desde ingestão inadequada, disfagia oral, disfagia orofaríngea, refluxo gastroesofágico (RGE), aspiração crônica e questões comportamentais⁵.

Quanto ao **estado nutricional do Autor**, não foram informados seus dados **antropométricos** (peso e comprimento) impossibilitando aplicá-los aos gráficos de crescimento específico para de crianças e adolescentes com Paralisia Cerebral⁶, e **verificar se o mesmo se encontra em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado**.

Diante do exposto, o uso de suplementos nutricionais industrializados está indicado, quando o indivíduo é incapaz de ingerir suas necessidades energéticas através da dieta oral constituída por alimentos in natura ou mediante comprometimento do estado nutricional⁷. Sendo assim, neste contexto, pelo quadro clínico de **Encefalopatia crônica por asfixia perinatal grave, epilepsia, sem controle esfinteriano e com risco de desnutrição pode ser viável** o uso de suplementação nutricional com produto industrializado, para auxiliar na recuperação nutricional do Autor.

De acordo com o fabricante Danone, **Fortini** se trata de uma linha de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral para crianças de 3 a 10 anos. A linha é composta por **Fortini Complete, Fortini Plus e Fortini Plus Multi Fiber**^{8,9,10},

Sendo assim, para que este núcleo possa inferir com segurança quanto à adequação da quantidade do suplemento nutricional para o Autor, sugere-se a emissão de novo documento nutricional com as seguintes informações:

- i) dados antropométricos (peso e comprimento, aferidos ou estimados) atuais para avaliação do estado nutricional do Autor;
- ii) quantidade diária e mensal prescrita (nº de medidas por volume, nº de vezes ao dia;

⁴ Nestlé FamilyNes® loja oficial. Ninho® zero lactose. Disponível em: < <https://www.lojafamilynes.com.br/leite-em-po-novo-ninho-zero-lactose-380g>>. Acesso em: 20 out. 2025.

⁵ Interventions for Feeding and Nutrition in Cerebral Palsy [Internet]. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK132431/>>. Acesso em: 20 out. 2025.

⁶ Life Expectancy. New Growth Charts – Cerebral Palsy. Disponível em: < <http://www.lifeexpectancy.org/articles/NewGrowthCharts.shtml>>. Acesso em: 20 out. 2025.

⁷ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

⁸ Mundo Danone. Fortini complete. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/fortini-complete-400g/p> > Acesso em: 20 out. 2025.

⁹ Mundo Danone. Fortini Plus pó. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/fortini-po-baunilha-400g/p> > Acesso em: 20 out. 2025.

¹⁰ Mundo Danone. Fortini Plus Multi Fiber. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/fortini-mf-200ml-chocolate/p>>. Acesso em: 20 out. 2025.

- iii) plano alimentar habitual (via de alimentação, refeições que realiza ao longo de um dia, com a relação dos alimentos habitualmente consumidos e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas, consistência da dieta, horários e aceitação).

Reitera-se que, indivíduos em uso de fórmulas enterais ou suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, **sugere-se que seja estabelecido o período de uso do suplemento nutricional prescrito.**

Cumprir informar que **os produtos nutricionais da linha Fortini possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Ressalta-se que o alimento **composto lácteo com maltodextrina para dietas com restrição de lactose** (Ninho® Zero Lactose) é dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA, tratando-se de alimento de origem animal regulado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA)¹¹.

Acrescenta-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 **composto lácteo para dietas com restrição de lactose**, como a opção prescrita (Ninho® Zero Lactose) ou similar e **fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, normocalórica** (Fortini) **não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS**, no âmbito do município de Nilópolis e do Estado do Rio de Janeiro.

Sobre o cosmético e o medicamento pleiteado:

Isto posto, informa-se que o **cosmético hidratante corporal** (Cetaphil®) e o **medicamento Oxcarbazepina 60mg/ml** (Trileptal®) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor.

No que tange à sua disponibilização, pelo SUS, insta informar que:

- **creme hidratante** (Cetaphil®) e **Oxcarbazepina 60mg/ml** (Trileptal®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nilópolis e do Estado do Rio de Janeiro. Dessa forma, **não cabe** o seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Para o tratamento da **Epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹) da Epilepsia** destaca-se que foi **aprovado** o novo PCDT da Epilepsia pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS - CONITEC¹², **porém ainda não foi publicado**. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: **Gabapentina 300mg e 400mg** (cápsula), **Vigabatrina 500mg** (comprimido), **Lamotrigina 100mg** (comprimido), **Levetiracetam 100mg/mL** (solução oral); 250mg e 750mg (comprimido) e **Topiramato 25mg, 50mg e 100mg** (comprimido). No âmbito da Atenção Básica, a

¹¹ Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. RTIQ - Leite e seus derivados. Disponível em: < <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/suasa/regulamentos-tecnicos-de-identidade-e-qualidade-de-produtos-de-origem-animal-1/rtiq-leite-e-seus-derivados> >. Acesso em: 20 out. 2025.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1> >. Acesso em: 20 out. 2025.

Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Nova Iguaçu 2022) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope), Carbamazepina 200mg e 2% (suspensão oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 4% (solução oral), Clonazepam 2,5mg/mL.

Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência a **Oxcarbazepina**, mencionando que este medicamento **não está indicado neste Protocolo, visto não possuir vantagens terapêuticas em relação aos demais agentes constantes no elenco de medicamentos disponíveis.** O único estudo com evidência classe I no tratamento de crises focais em crianças, o fármaco foi comparado à fenitoína. A literatura carece de estudos comparativos entre a oxcarbazepina e a **carbamazepina, que é considerada fármaco de primeira escolha para tratamento desse nicho de pacientes**¹.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos padronizados para o tratamento de epilepsia. Consta apenas o cadastro para a retirada de Leuprorrelina 3,75mg.

Cabe informar que em documento advocatício, é informado que “... o Autor ajuizou anteriormente o processo nº 0010365- 10.2017.8.19.0036 cuja R. Sentença determinou o fornecimento de fraldas descartáveis, os medicamentos Clobazan 10mg (Frisium®), Topiramato 25 mg e Vigabatrina 500 mg ...”

Contudo, caso médico assistente considere **indicado e viável** o uso de algum dos medicamentos disponibilizados no CEAF (ainda não empregados no plano terapêutico do Autor, como adjuvantes no **tratamento da epilepsia**, estando o Autor 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 representante legal do Requerente deverá **atualizar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farnes Nova Iguaçu - Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro - Nova Iguaçu. Tel.: (21) 98169-4917 / 98175-1921 munida de 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.

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.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a representante legal do Autor portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

A **Oxcarbazepina 60mg/ml não foi submetida** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹³.

¹³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 20 out. 2025.

