



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4910/2024.

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2024.

Processo nº 0806839-07.2024.8.19.0052,
ajuizado por

representado por

Trata-se de Autora, 05 meses de idade, data de nascimento 28/05/2024, internada no Hospital Estadual dos Lagos / Nossa Senhora de Nazareth – SUS, que apresenta **erro inato do metabolismo – hiperglicemia não cetótica, epilepsia, atraso do desenvolvimento neuropsicomotor e hipotonia grave**, com pedidos de uso contínuo dos medicamentos benzoato de sódio 10%, lamotrigina 50 mg, clobazam 10 mg, fenobarbital 4%, topiramato 25 mg, ampolas de soro fisiológico 10 mL, spray cavilon, dos insumos sondas de aspiração traqueal nº 6, sondas de aspiração traqueal nº 8, aerossol (aeropuff) – câmara retrátil para medicação, seringa 60 cc, sonda de gastrostomia nº 18, luvas de procedimento, aparelho para nebulização, aparelho de secreção portátil de mesa elétrico para traqueostomia bivolt, oxímetro de pulso portátil, sensor neonatal, fixadores de traqueostomia neonatal, gases estéreis, fixadores para cânula de traqueostomia neonatal, cilindro de oxigênio 3L completo com válvula para adaptação de fluxômetro, fluxômetro de oxigênio de 15L, copos de umidificadores de oxigênio, máscara de oxigênio traqueostomia pediátrica com extensão, seringas de 5mL, cânula traqueostomia 3,5mm portex com cuff pediátrico, cânula traqueostomia shiley PCF 4,0mm portex com cuff pediátrico, extensores de oxigênio 2m, compressas de gaze Cicatrison® não aderente estéril, água mineral para preparar fórmula e Aptamil 1 90mL (Num. 145607839 - Págs. 2 a 15; Num. 145607839 - Pág. 17; Num. 145607838 - Págs. 2 a 5).

Diante o exposto, informa-se que os insumos pleiteados **estão indicados** para melhor manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pela Autora (Num. 145607839 - Págs. 2 a 15; Num. 145607839 - Pág. 17).

No entanto, **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro. Ademais, cumpre esclarecer que **não existem alternativas terapêuticas**, no âmbito do SUS, que possam substituir os insumos pleiteados.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹ foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Suplicante – **epilepsia**.

Destaca-se que os insumos aqui **pleiteados possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **compressas de gaze não aderente estéril**. Portanto, cabe dizer que **Cicatrison®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 11 nov. 2024.



contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

Informa-se que a hiperglicinememia não cetótica é um erro congênito no metabolismo da glicina, de caráter hereditário, que provoca o acúmulo deste aminoácido no sangue, urina e cérebro. É conhecida como encefalopatia da glicina, devido aos graves problemas observados no cérebro, com acumulação de glicina nos fluidos corporais². Esse distúrbio clínico é causado pela deficiência genética do sistema enzimático de clivagem da glicina no fígado e no cérebro, composto pelas proteínas P, H, T e L, **(sistema de degradação da glicina-GCS)** a qual leva ao acúmulo de glicina nos líquidos corporais, o que prejudica o sistema nervoso central devido à maior estimulação de receptores de glicina, inibitórios no cérebro e medula espinhal e excitatórios no cérebro³.

O tratamento é controverso, baseado na dieta com restrição de glicina e serina, rica em vitaminas e minerais (funcionam como estímulo ao **GCS**), juntamente com administração medicamentosa visando eliminação da glicina acumulada, bem como, contrabalançar o efeito da glicina nas células neuronais³.

De maneira geral, o quadro clínico da Autora, hiperglicinememia não cetótica, é de difícil diagnóstico, de prevalência ainda desconhecida, que cursa com prognóstico desfavorável e resultado terapêutico insatisfatório³. Contudo, **cabe ao profissional de saúde assistente a definição da progressão da dieta, bem como da quantidade necessária de fórmula alimentar para a promoção do adequado crescimento e desenvolvimento da Autora.**

No que tange a **fórmula infantil de partida** (Aptamil® Premium 1), e a **Água mineral** pleiteadas na inicial, cumpre informar que em documento médico mais recente acostado (Num. 153323762 – Pág. 9), emitido em 11 de setembro de 2024 pela médica [REDACTED] em receituário do Hospital Estadual dos Lagos, consta a prescrição da fórmula infantil para [REDACTED] necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/ml (**Infatrini® Pó**), 4 medidas em 90ml de água, administrada via GTT de 3 em 3 horas.

Ressalta-se que a fórmula infantil prescrita (**Infatrini®**) se trata de fórmula infantil especializada hipercalórica (1 kcal/ml), **que pode ser utilizada como opção de substituto do leite materno ou como alimentação exclusiva para lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses)**, mediante condições clínicas específicas, como em caso de **cardiopatia congênita, pós-operatório e desnutrição**^{3,4,5}.

Quanto ao estado nutricional da Autora, não foram informados os seus dados antropométricos (peso e comprimento), atuais e progressos (dos últimos 6 meses), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde e verificar se ela se encontra em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seus *status* de

² Metablicas.sjdhospitalbarcelona.org. Brochure_Hiperglicinememia Não Cetótica. defx. Disponível em: <https://metablicas.sjdhospitalbarcelona.org/sites/default/files/Hiperglicinememia_Nao_Cetotica.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2024

³ Holmqvist P, Polberger S. Neonatal nonketotic hyperglycinemia. Diagnoses and management in two cases. Neuropediatrics. 1985;16(4):191-3. RMMG- Revista Médica de Minas Gerais. Disponível em: <<https://rmmg.org/artigo/detalhes/542>>. Acesso em: 11 nov. 2024.



crescimento/desenvolvimento⁴, além de possibilitar a realização de cálculos nutricionais para averiguar se as quantidades prescritas da fórmula infantil atende a restrição de proteína indicada ao manejo dietoterápico de seu quadro clínico.

Atualmente a Autora se encontra com 5 meses de idade (Certidão de nascimento – Num. 145607840 - Pág. 3), reitera-se que **de acordo com a OMS**, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, **entre 5 e 6 meses de idade** (faixa etária em que a autora se encontra no momento), são de **599 kcal/dia** (ou 82 kcal/kg de peso/dia)^{5,6}.

À título de elucidação a quantidade diária prescrita de fórmula hipercalórica (4 medidas em 90ml de água, 8 vezes ao dia – Num. 153323762 – Pág. 9), equivale a aproximadamente 160g/dia, e fornece cerca de **806 kcal/dia e 21g de proteína/dia, atendendo, dessa forma, à totalidade da necessidade nutricional da Autora**. Informa-se que para o atendimento da referida quantidade diária prescrita seriam necessárias 12 latas de 400g/mês de Infatrini®.

Destaca-se que indivíduos em **terapia nutricional** necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de utilização da fórmula infantil prescrita**.

Cumprir informar que a fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/ml (**Infatrini®**) **possui registro na ANVISA**.

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

Contudo, acostado aos autos (Num. 153323762 - Pag.7) consta o Memorando nº 165/2024 emitido pelo Departamento de Nutrição da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura de Araruama, destinado ao Departamento Jurídico informando que “*o responsável legal da menor Hellena de Moraes Pimentel, foi contactado e informado sobre a disponibilidade dos insumos solicitados no processo. No comparecimento neste setor para realizar a retirada, a responsável apresentou nova receita com solicitação de outro insumo para atendimento das necessidades nutricionais da paciente. O insumo foi dispensado conforme a solicitação da receita médica*”. A parte autora fez retirada do insumo (12 latas de Infatrini) no dia 09/10/24, dispensado pela Área Técnica de Alimentação e Nutrição – ATAN da SESAU Araruama, pela via administrativa, conforme recibo acostado (Num. 153323762 - Pag.8), com agendamento para nova retirada da fórmula em 09/11/24.

Desta forma, entende-se que a **via administrativa está atendendo à solicitação do processo judicial, com resolução até o momento**, do caso em tela.

Em relação aos medicamentos aqui pleiteados, informa-se que a **lamotrigina 50 mg, clobazam 10 mg, fenobarbital 4%, topiramato 25 mg**, estão indicados para o tratamento da

⁴BRASIL. 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2024.

⁵Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 11 nov. 2024.

⁶Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academies, 2011. Disponível em: <http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=13050>. Acesso em: 11 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

epilepsia. A Solução líquida transparente à base de exclusivo polímero da 3M (Cavilon spray) e as ampolas de soro fisiológico 10 mL, estão indicadas para o manejo dos cuidados diários da Requerente e o benzoato de sódio 10% encontra-se indicado ao quadro da Autora pois seu uso possibilita um aumento na excreção de compostos nitrogenados, uma vez que ela apresenta erro inato do metabolismo

Com relação ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- **Clobazam 10mg** faz parte da linha de tratamento preconizada no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia¹**, publicado em 2018 pelo Ministério da Saúde, tendo sido listado no **Grupo 2⁷** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **não padronizou** o referido medicamento **no âmbito do CEAF**.
- **Lamotrigina 50mg e Topiramato 50mg** (comprimido) pertencem respectivamente ao **Grupo 1A e 2⁸** de financiamento do **CEAF** sendo **fornecidos** pela SES/RJ aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT-Epilepsia.
- **Fenobarbital 4% e ampolas de soro fisiológico 10 mL são disponibilizados** pelo SUS, conforme Relação Municipal de Medicamentos do município de Araruama (REMUME Araruama). Para ter acesso, a representante legal da Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste medicamento.
- **Solução líquida transparente à base de exclusivo polímero da 3M (Cavilon spray) e benzoato de sódio 10% não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **não houve solicitação de cadastro** pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos fornecidos por meio do CEAF (**lamotrigina e Topiramato**).

A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

Não há substitutos terapêuticos no âmbito do SUS para o **Solução líquida transparente à base de exclusivo polímero da 3M (Cavilon spray)** e o **benzoato de sódio 10%**

Todos os medicamentos possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 145607838- Pág. 7, - Do Pedido, subitem “3”) referente ao fornecimento do suplemento prescrito “...*mais os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o

⁷ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁸ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN 4 90100224
ID. 31039162

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Posto de Assistência Médica

Endereço: Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão – Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593

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.

ATENÇÃO BÁSICA

A Representante Legada da Requerente deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.