



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1070/2023

Rio de Janeiro, 31 de maio de 2023.

Processo nº 0803780-97.2022.8.19.0046,  
ajuizado por   
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **assistência farmacológica e higiênica** relacionadas aos medicamentos **Levetiracetam 100mg/mL** (Kepra®), **Baclofeno 10mg**, **Cloridrato de Triexifenidil 5mg** (Artane®), **Diazepam 5mg**, **Alpinia Zerumbet spray** (Ziclague®), **Pantoprazol** e **Domperidona**, aos insumos extensor Botton, **equipo de dieta enteral**, **frasco para dieta** e **fralda descartável** e à **suplementação** (Pediasure® Complete).

### I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos médicos do Instituto Fernandes Figueira (N. 39417119 - Pág. 1; N. 39417127 - Pág. 2), emitido em 28 de julho de 2022 e não datado, pelas médicas .  e  o Autor é portador de doença neurodegenerativa - **Síndrome de Leigh**, apresentando mutação do gene SUCGL1, identificada no exoma, que determina quadro de **encefalopatia crônica progressiva**, com **hipotonia** e regressão do neurodesenvolvimento. Apresenta também alterações eletroencefalográficas compatíveis com **epilepsia**. Além disso, apresenta doença do **refluxo gastroesofágico** e importante quadro de **distonia** e **espasticidade** e faz uso de **gastrostomia** (GTT). Foi informado o código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **G31.8 - Outras doenças degenerativas especificadas do sistema nervoso** e solicitados os seguintes medicamentos, insumos e suplemento:

- **Levetiracetam 100mg/mL** (Kepra®) – 2,5ml de 12/12h;
- **Baclofeno 10mg** – 0 – 1 - ½ (15mg/dia);
- **Cloridrato de Triexifenidil 5mg comprimido** (Artane®) – ½ – 0 – ½ (5mg/dia);
- **Diazepam 5mg** – 0 – 0 – ½ (2,5mg/dia);
- **Alpinia Zerumbet spray** (Ziclague®);
- **Pantoprazol**;
- **Domperidona**;
- **Fraldas descartáveis** – 140 unidades ao mês;
- **Extensor de Botton**;
- **Equipo de dieta enteral** – 30 unidades ao mês;



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Frasco para dieta enteral** – 30 unidades ao mês;
- **Pediasure® Complete** – 3 latas de 1600g ao mês.

## 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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.
9. 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.
10. 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.
11. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de



alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Síndrome de Leigh** é um grupo de transtornos metabólicos que ocorrem principalmente na infância e caracterizado pelo início subagudo de retardo psicomotor, hipotonia, ataxia, fraqueza, perda de visão, anormalidades dos movimentos dos olhos, ataques, disfagia e acidose láctica. Entre os sinais patológicos estão degeneração esponjosa dos neurópilos dos gânglios da base, tálamo, tronco encefálico e medula espinal. Entre os padrões de herança estão padrão recessivo ligado ao cromossomo-X, recessivo autossômico e mitocondrial. A doença de Leigh foi associada com mutações em genes para o complexo piruvato desidrogenase, citocromo-c oxidase, subunidade 6 da ATP sintase e subunidades do complexo I mitocondrial<sup>1</sup>.
2. A **encefalopatia crônica** é uma afecção caracterizada por disfunção ou dano encefálico de longa duração, geralmente com duração de três meses ou mais. Entre as etiologias potenciais estão: infarto encefálico, certos transtornos neurodegenerativos, traumatismos craniocerebrais, anóxia encefálica, encefalite, certas síndromes de neurotoxicidade, transtornos metabólicos (ver doenças encefálicas metabólicas) e outras afecções<sup>2</sup>.
3. A **hipotonia** é a diminuição do tono muscular esquelético caracterizada pela diminuição da resistência ao estiramento passivo<sup>3</sup>.
4. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado<sup>4</sup>. As epilepsias podem ser classificadas de acordo com a etiologia, idade de início das crises, topografia das descargas elétricas, manifestações clínicas, achados eletroencefalográficos ou tipos de crises<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de Síndrome de Leigh. Disponível em: < [https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C10.228.140.163.100.412](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.228.140.163.100.412)>. Acesso em: 30 mai. 2023.

<sup>2</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de encefalopatia crônica. Disponível em: < [https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C10.228.140.140](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.228.140.140)>. Acesso em: 30 mai. 2023.

<sup>3</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descrição de hipotonia. Disponível em: < [https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C10.597.613.575](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.597.613.575)>. Acesso em: 30 mai. 2023.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Epilepsia. Disponível em: < [http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/27391635/doi-10.2018-06-27-portaria-conjunta-n-17-de-21-de-junho-de-2018-27391620](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/27391635/doi-10.2018-06-27-portaria-conjunta-n-17-de-21-de-junho-de-2018-27391620)>. Acesso em: 30 mai. 2023.

<sup>5</sup> LORENZATO, R.Z. et al. Epilepsia e gravidez: Evolução e Repercussões. RBGO - v. 24, nº 8, 2002. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v24n8/a04v24n8.pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2023.



5. O **refluxo gastroesofágico** é um fluxo retrógrado de suco gástrico (ácido gástrico) e/ou conteúdos duodenais (ácidos e sais biliares, suco pancreático) para dentro do esôfago distal, frequentemente devido à incompetência do esfíncter esofágico inferior<sup>6</sup>.
6. A **distonia** é a postura ou atitude devido à co-contracção de músculos agonista e antagonista em uma região do corpo. Frequentemente afeta grandes músculos axiais do tronco e dos cingulos dos membros. As afecções caracterizadas por episódios persistentes ou recidivantes de distonia como manifestação primária da doença são chamadas por distúrbios distônicos<sup>7</sup>.
7. A **espasticidade** é um distúrbio motor caracterizado pelo aumento do tônus muscular, dependente da velocidade, associado à exacerbação do reflexo miotático. As principais causas de espasticidade são acidente vascular cerebral, traumatismo cranioencefálico e traumatismo raquimedular em adultos e paralisia cerebral em crianças. Está associada com redução da capacidade funcional, limitação da amplitude do movimento articular, desencadeamento de dor, aumento do gasto energético metabólico e prejuízo nas tarefas diárias, como alimentação, locomoção, transferências (mobilidade) e cuidados de higiene. Pode causar contraturas, rigidez, luxações e deformidades articulares<sup>8</sup>.
8. A **gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea<sup>9</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Levetiracetam** (Keppra<sup>®</sup>) é indicado como monoterapia para o tratamento de crises parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia. Este medicamento é indicado como terapia adjuvante no tratamento de: crises parciais com ou sem generalização secundária em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 6 anos, com epilepsia; crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos, com epilepsia mioclônica juvenil; crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada<sup>10</sup>.
2. O **Baclofeno** deprime a transmissão do reflexo monossináptico e polissináptico através da estimulação dos receptores GABA B. Está indicado para tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla; dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por

<sup>6</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de refluxo gastroesofágico. Disponível em: < [https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C06.405.117.119.500.484](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C06.405.117.119.500.484)>. Acesso em: 30 mai. 2023.

<sup>7</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de distonia. Disponível em: < [https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C10.597.350.300](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.597.350.300)>. Acesso em: 30 mai. 2023.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Espasticidade. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 2, de 29 de maio de 2017. Disponível em: < [https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/sas/2017/poc0002\\_30\\_05\\_2017.html](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/sas/2017/poc0002_30_05_2017.html)>. Acesso em: 30 mai. 2023.

<sup>9</sup> PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: < <https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra<sup>®</sup>) por UCB Biopharma S/A. Disponível em: < <https://io.convertiez.com.br/m/drogal/uploads/bulas/5413787004799/Keppra-bula-paciente-Consulta-Remedios.pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2023.



exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica<sup>11</sup>.

3. O **Cloridrato de Triexifenidil** é destinado como auxiliar no tratamento de todas as formas de Doença de Parkinson e para o controle de alterações envolvendo a coordenação dos movimentos causadas por medicamentos que agem sobre o sistema nervoso central, tais como dibenzoxazepinas, fenotiazinas, tioxantenos e butirofenonas. Alivia a contração involuntária do músculo, pois exerce um efeito relaxante sobre a musculatura.<sup>12</sup>

4. O **Diazepam** faz parte do grupo dos benzodiazepínicos que possuem propriedades ansiolíticas, sedativas, miorrelaxantes, anticonvulsivantes e efeitos amnésicos. Está indicado para alívio sintomático da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas com a síndrome da ansiedade. Pode também ser útil como coadjuvante no tratamento da ansiedade ou agitação associada a desordens psiquiátricas. É útil no alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumas locais (lesão, inflamação). Pode ser igualmente usado no tratamento da espasticidade devido a lesão dos interneurônios espinhais e supra espinhais tal como ocorre na paralisia cerebral e paraplegia, assim como na atetose e na síndrome rígida. Os benzodiazepínicos são indicados apenas para desordens intensas, desabilitantes ou para dores extremas<sup>13</sup>.

5. **Alpinia Zerumbet** relaxa a musculatura (diminui o tônus muscular) de modo dose-dependente. É destinado ao tratamento coadjuvante nos estados de espasticidade muscular<sup>14</sup>.

6. **Pantoprazol** é indicado para tratamento das lesões gastrintestinais leves; alívio dos sintomas gastrintestinais decorrentes da secreção ácida gástrica; gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e dispepsias não-ulcerosas; tratamento da doença por refluxo gastroesofágico sem esofagite, das esofagites leves e de manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada para prevenção de recidivas em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos; profilaxia das lesões agudas da mucosa gastroduodenal induzidas por medicamentos como os anti-inflamatórios não hormonais<sup>15</sup>.

7. **Domperidona** é um antagonista da dopamina com propriedades antieméticas. Está indicado nas síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite. Também está indicado para o tratamento das náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou

<sup>11</sup> Bula do medicamento Baclofeno (Baclofen®) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24534992017&pIdAnexo=10367555](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24534992017&pIdAnexo=10367555)>. Acesso em: 30 mai. 2023.

<sup>12</sup> Bula do Triexifenidil 5mg/mL (Artane®) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180604>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Diazepam (Valium®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=18024502017&pIdAnexo=9125968](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=18024502017&pIdAnexo=9125968)>. Acessado em: 30 mai. 2023.

<sup>14</sup> Bula do medicamento Alpinia zerumbet (Ziclaguê®) por INFAN- indústria química farmacêutica nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZICLAGUE>>. Acessado em: 30 mai. 2023.

<sup>15</sup> Bula do medicamento Pantoprazol (Pantozol®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390182>>. Acesso em: 30 mai. 2023.



alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamentos por drogas (anti-inflamatórios antineoplásicos)<sup>16</sup>.

8. 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 materno<sup>17</sup>.

9. Existem diferentes tipos de sondas de gastrostomia, com variados tamanhos e produzidas com distintos materiais. As sondas podem ser longas ou de perfil baixo, também chamadas de nível de pele ou **botton**. Existem diferentes modelos de **sonda botton**, como a Bard, MIC-Key e MINI-ONE, disponíveis em diferentes diâmetros e comprimentos, sendo necessário antes da colocação do dispositivo uma avaliação da espessura da parede e lúmen do estoma no trato da gastrostomia. Devido à sua forma, as sondas botton são de manutenção mais fácil, menos propensas a deslocamentos acidentais, têm uma melhor aparência estética e facilitam o cuidado local quando comparadas às sondas longas. Devido a estas características, a sonda botton costuma ser a preferida entre pacientes e cuidadores<sup>18</sup>.

10. O **equipo de dieta enteral** tem como função o controle de fluxo e dosagem de soluções enterais. Conecta o recipiente de soluções (frasco ou bolsa) a sonda de alimentação enteral. Viabiliza o controle de fluxo de soluções, estéril e é fabricado na cor azul (específica para produtos de nutrição enteral). Composição básica: lanceta perfurante para conexão ao recipiente de solução, câmara flexível para visualização gotejamento, extensão em PVC (evita conexão acidental com acesso venoso), controlador de fluxo (gotejamento) tipo pinça rolete<sup>19</sup>.

11. O **frasco para dieta enteral** é utilizado para acondicionamento de nutrição enteral para ser administrado por sonda ou via oral. É um produto esterilizado e apresenta-se como frasco fabricado em polipropileno atóxico e tampa com autolacre que impede o vazamento<sup>20</sup>.

12. Segundo o fabricante Abbott, o produto **Pediasure**<sup>®</sup> atualmente é denominado **Pediasure**<sup>®</sup> **Complete**, o qual se trata de alimento nutricionalmente completo, indicado para faixa etária de 04 a 12 anos de idade, com combinação de DHA e ARA, prebióticos e probióticos que oferece 100% das principais vitaminas e minerais das recomendações. Não contém glúten. Contém lactose. Densidade calórica: 1,0 kcal/mL. Diluição: 1 kcal/ml - 5 colheres de medida (49g) + 190 ml de água = 225mL; 1 colher de medida = 9,8g. Apresentação: latas de 400g e 900g – baunilha, chocolate e morango<sup>21,22</sup>.

<sup>16</sup> Bula do medicamento Domperidona (Motilium<sup>®</sup>) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=motilium>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

<sup>17</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\\_PT-MS-1480\\_311290.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 30 mai. 2023.

<sup>18</sup> Relatório de Recomendação da Conitec. Sonda botton para gastrostomia em crianças e adolescentes. Brasília, outubro / 2021. Disponível em: <[https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/12/1349228/20211110\\_relatorio\\_671\\_sonda\\_botton\\_crianças.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/12/1349228/20211110_relatorio_671_sonda_botton_crianças.pdf)>. Acesso em: 30 mai. 2023.

<sup>19</sup> Fibra Cirúrgica<sup>®</sup>. Equipo para nutrição enteral. Disponível em: <<http://www.fibracirurgica.com.br/equipo-para-nutricao-enteral-macro-1802p-embramed/p>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

<sup>20</sup> Biosani. Descrição de frasco de alimentação enteral. Disponível em: <[http://www.biosani.net.br/ecommerce/detalhe\\_produto/24/FRASCO+ALIM.+ENTERAL+ESTERILIZADO++300+ML](http://www.biosani.net.br/ecommerce/detalhe_produto/24/FRASCO+ALIM.+ENTERAL+ESTERILIZADO++300+ML)>. Acesso em: 30 mai. 2023.

<sup>21</sup> Abbott Nutrition. Ficha técnica do Pediasure<sup>®</sup> Complete.



### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor portador de **Síndrome de Leigh e encefalopatia crônica progressiva**, com **hipotonia, distonia, espasticidade**, alterações eletroencefalográficas compatíveis com **epilepsia e refluxo gastroesofágico**, em uso de **gastrostomia (GTT)** (N. 39417119 - Pág. 1; N. 39417127 - Págs. 2-3), solicitando **assistência farmacológica e higiênica** relacionadas aos **medicamentos Levetiracetam 100mg/mL (Keppra®), Baclofeno 10mg, Cloridrato de Triexifenidil 5mg (Artane®), Diazepam 5mg, Alpinia zerumbet spray (Ziclague®), Pantoprazol e Domperidona** e aos **insumos extensor Botton, equipo de dieta enteral, frasco para dieta e fralda descartável e suplementação (Pediasure® Complete)**
2. Informa-se que os medicamentos **Levetiracetam 100mg/mL (Keppra®), Alpinia Zerumbet spray (Ziclague®), Pantoprazol e Domperidona**, bem como os **insumos extensor Botton, equipo de dieta enteral, frasco para dieta e fralda descartável estão indicados** ao manejo do quadro clínico do Autor - **Síndrome de Leigh, encefalopatia crônica progressiva, com hipotonia, distonia, espasticidade, alterações eletroencefalográficas compatíveis com epilepsia e refluxo gastroesofágico, em uso de gastrostomia (GTT)** (N. 39417119 - Pág. 1).
3. Ressalta-se que o medicamento **Pantoprazol** encontra-se disponível nas apresentações **de 20mg e 40mg** (comprimido). O medicamento **Domperidona** encontra-se disponível nas apresentações de **comprimido de 10mg e suspensão oral 1mg/mL**. Contudo, não consta na Inicial, nem tampouco no documento médico, as apresentações dos referidos medicamentos indicadas ao Autor.
4. Destaca-se que o Autor (DN 18/03/2015 – 8 anos de idade), apresenta quadro clínico de **espasticidade**; contudo, os medicamentos **Baclofeno, Cloridrato de Triexifenidil (Artane®) e Diazepam não apresentam indicação aprovada em bula**<sup>11,12,13</sup> para o tratamento desta condição em crianças, o que caracteriza **uso off-label**<sup>23</sup>.
5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS seguem as informações abaixo:
  - Os medicamentos **Baclofeno 10mg, Cloridrato de Triexifenidil 5mg (Artane®), Alpinia Zerumbet spray (Ziclague®) e Pantoprazol**; e os **insumos extensor Botton, equipo de dieta enteral, frasco para dieta e fralda descartável não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos e insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do estado do Rio de Janeiro.
  - **Diazepam 5mg e Domperidona (10mg e 1mg/mL) são padronizados** pela Secretaria Municipal de Rio Bonito, conforme REMUME-Rio Bonito, sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica pelas unidades básicas de saúde, mediante receituário médico atualizado.
  - **Levetiracetam 100mg/mL é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos

<sup>22</sup> Abbott Nutrition. Pediasure® Complete. Disponível em: < <https://www.pediasure.abbott/br/produtos/pediasure-en-polvo.html>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

<sup>23</sup> PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, n° 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <[https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM\\_e\\_uso\\_off\\_label.pdf](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 30 mai. 2023.



no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia**, (Portaria Conjunta Nº 17, de 21 de junho de 2018).

6. Para o tratamento da **espasticidade** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta nº 5, de 22 de março de 2022). De acordo com o Protocolo, a literatura científica e as diretrizes clínicas internacionais descrevem o uso de alguns medicamentos como parte do tratamento reabilitador e controle da espasticidade, uma vez que o tratamento físico isolado pode ser insuficiente. Entre os medicamentos considerados para tratamento e controle da espasticidade estão: toxina botulínica, baclofeno, tizanidina, triexifenidil e fenol. Outros medicamentos são citados quando discutido o tratamento medicamentoso da espasticidade, mas sem que apresentem indicação específica para essa condição, como: canabidiol, diazepam, gabapentina, pregabalina, levetiracetam e clonidina<sup>24</sup>.
7. Segundo o PCDT da Espasticidade, o cuidado do paciente deve ser considerado gradualmente, envolvendo o uso progressivo de modalidades de tratamento, iniciando com aquelas mais conservadoras e evoluindo para as mais invasivas. Os objetivos do tratamento devem visar ao alívio dos sintomas (dor e espasmos), melhora da função e postura e diminuição da carga de cuidado.
8. Assim, o tratamento medicamentoso padronizado pelo referido PCDT foi a Toxina Botulínica Tipo A 100U e 500U (frasco-ampola), disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do protocolo.
9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), **verificou-se que o Autor não possui cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do fármaco **Levetiracetam** (para o manejo da epilepsia), nem tampouco para o recebimento do medicamento padronizado para o manejo da espasticidade: **Toxina Boltulínica**.
10. Assim, recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor fazer uso do medicamento padronizado Toxina Botulínica Tipo A 100U e 500U.
11. Caso positivo, e ele estando dentro dos critérios de inclusão do PCDT- Espasticidade e da Epilepsia, para ter acesso aos medicamentos Toxina Botulínica e Levetiracetam, a sua representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Farmácia Central de Rio Bonito, localizada na Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro de Rio Bonito (21) 2734-0610, 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 344/1998/ANVISA).
12. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos**

<sup>24</sup> 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/midias/protocolos/20220323\\_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt\\_espasticidade.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf)>. Acesso em: 30 mai. 2023.





**(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.

13. Insta destacar que a SMS/Rio Bonito por meio da Atenção Básica, dispensa o medicamento Omeprazol 20mg que pode configurar uma alternativa terapêutica, ao medicamento pleiteado **Pantoprazol**.

14. Acerca dos insumos pleiteados, ressalta-se que não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa no caso do Autor.

15. Salienta-se que todos os itens aqui pleiteados possuem registro válido, exceto a **fralda descartável** que se trata de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA<sup>25</sup>.

16. A respeito do uso do suplemento alimentar, de acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em **terapia nutricional domiciliar com gastrostomia**, como no caso do Autor, é recomendado que seja ofertada dieta mista, onde é intercalada a oferta de dieta artesanal com dieta industrializada ou módulos industrializados, ou dieta industrializada, mediante o quadro de distúrbio metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênico-sanitárias<sup>26</sup>.

17. Nesse contexto, tendo em vista a alimentação via gastrostomia, ratifica-se que **está indicado o uso de suplemento alimentar industrializado para complementação da sua alimentação, como a opção prescrita (Pediasure® Complete)**<sup>7</sup>.

18. A respeito da quantidade prescrita de suplemento alimentar (**Pediasure® Complete** – 3 latas de 1600g/mês, ou 160g/dia), informa-se que ela equivale a oferta de **708 kcal/dia e 22,4g de proteína/dia**<sup>15,16</sup>.

19. Ressalta-se que informações sobre os **dados antropométricos** do Autor (peso e estatura) possibilitariam estimar o seu estado nutricional e suas necessidades energéticas de forma individualizada; acrescenta-se que informações sobre o seu **consumo alimentar habitual** (alimentos e preparações *in natura* consumidos ao longo de um dia e suas quantidades e consistência da dieta) em conjunto com suas necessidades nutricionais, possibilitaria avaliação da adequação da quantidade de suplementação nutricional ofertada.

20. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta.

21. Cumpre informar que suplementos alimentares como a opção prescrita **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

22. Quanto à solicitação advocatícia (N. 39415866 - Pág. 10, item “**DOS PEDIDOS**”, subitens “**b**”, “**c**” e “**d**”) referente ao “... *Fornecimento contínuo e permanente*”

<sup>25</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 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: 30 mai. 2023.

<sup>26</sup> Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: < [https://f9fcfebf-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef\\_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf](https://f9fcfebf-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf) >. Acesso em: 30 mai. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*de assistência farmacológica, de suplementação e dos acessórios necessários ao manuseio da sonda GTT, bem como fralda...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.*

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**VIRGINIA GOMES DA SILVA**

Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

**DANIELE REIS DA CUNHA**

Nutricionista  
CRN4 14100900  
ID.5035482-5

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA  
SILVA**

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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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