



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1430/2023

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2023.

Processo nº 0803832-93.2023.8.19.0067,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Ferropolimaltose 100mg** (Ultrafer®), **Montelucaste de Sódio 4 mg** (Montelair®), **Fenobarbital 40mg/mL** (Gardenal®), **Cloreto de Sódio 0,9%** (Soro Fisiológico), **Dipirona gotas 500mg/mL**, **Deslarotadina xarope** (Aloff®), **Beclometasona 50mcg/dose** (Clenil® HFA), **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys®), **Salbutamol 100mcg/dose spray** (Aerolin®); **quanto à Suplemento nutricional** (Fortini® Complete 800g e Fortini® Plus sem sabor 400g); **ácidos graxos poliinsaturados ômega 3** (Dhalga®); e a **Suplemento de vitamina D 200 UI** (DoseD®).

I – RELATÓRIO

1. Informa-se que para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados documentos médicos referentes aos quadros clínicos que acometem o autor e prescrições de uso contínuo realizadas ao mesmo.

2. Em documento médico (Num. 59510640 - Pág. 9), emitido em 04 de abril de 2023 pela médica pneumologista , foram prescritos ao autor os seguintes medicamentos:

- **Beclometasona 50mcg/dose - solução pressurizada para inalação** (Clenil® HFA) – 2 jatos pela manhã e 2 jatos a noite com espaçador;
- **Salbutamol 100mcg/dose spray** (Aerolin®) – 4 jatos de 4/4hs por 2 dias, depois 3 jatos de 6/6hs com espaçador por 7 dias em caso de crise
- **Deslarotadina xarope** (Aloff®) – 2,5mL ao dia por 30 dias;
- **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys®): aplicar 1 jato de 12/12hrs por 60 dias.
- **Montelucaste de Sódio 4 mg** (Montelair®): macerar 1 comprimido ao dia por 6 meses.

3. Segundo relatório de internação (Num. 59510640 - Pág. 12), emitido em 02 de março de 2023 pela médica em impresso da Unidade de saúde UPNI – Urgência Pediátrica de Nova Iguaçu – UTI pediátrica, o autor esteve internado na referida instituição de saúde de 26 de fevereiro à 02 de março de 2023 com diagnóstico de **broncoespasmo** e pneumonia, com “*história de tosse, esforço respiratório e febre*”, acerca da parte nutricional, consta que durante o período internado teve “*boa aceitação da dieta oral*”. Quanto ao quadro neurológico, foi relatado **atraso global do**



desenvolvimento, hipotonia, estrabismo, epilepsia e transtorno do espectro autista. As orientações de alta foram: prescrição de antimicrobiano por 3 dias, encaminhamento para ambulatório de pediatria, neuropediatria e pneumologia pediátrica. Foi citado dado antropométrico peso = 12,3kg.

4. Em documentos médicos (Num. 59510640 - Págs. 15 à 17), emitidos em 02 de fevereiro e 02 de março de 2023, pela médica supramencionada, em impressos da unidade de saúde citada no item 2 deste Relatório, informou-se que o autor apresenta “*quadro recorrente de broncoespasmo*” e “*encefalopatia crônica não progressiva por hipóxia perinatal. Sibilância persistente após bronquiolite aos 3 meses de vida, 4 internações em UTI pediátrica*”. Foi descrito que encontrava-se “*em uso de broncodilatador, corticoides inalatórios e inibidor de leucotrienos*”. Foi encaminhado para acompanhamento e investigação pelas áreas de pneumologia e neurologia pediátrica. Foi solicitado imunização com vacina anti-pneumocócica conjugada 13-valente e vacina anti-meningocócica ACWY. Foram ainda prescritos (Num. 59510640 - Págs. 18 e 19) medicamentos para uso por alguns dias após a alta médica, sendo de uso contínuo ou “*até reavaliação com pneumopediatra*” o medicamento **Beclometasona 50mcg/dose - solução pressurizada para inalação** (Clenil® HFA) – 2 jatos com espaçador de 12/12 horas.

5. Segundo laudo médico (Num. 59510640 – Pág. 24) emitido em 26 de abril de 2023 pelo médico [REDACTED] em impresso do Centro de atenção em saúde funcional Ramon Pereira de Freitas – CASF - Secretaria municipal de saúde – SEMU, o autor “*tem diagnóstico de atraso global do neurodesenvolvimento secundário a injúria perinatal, tem epilepsia e transtorno do espectro autista*” consta que “*faz uso regular de Gaderal® 40mg/mL 20 gotas 12/12 horas*”. Foi informado que é acompanhado na referida unidade de saúde com neurologista e terapias de reabilitação. Foram citadas as seguintes classificações diagnósticas: CID 10 F84.5 (síndrome de Asperger), CID 10 E40.9 (epilepsia não especificada), CID 10 P94.2 (hipotonia congênita), CID 10 H49.9 (estrabismo parolítico não especificado).

6. Em documento médico (Num. 59510640 – Pág. 26) emitido em 01 de novembro de 2022 por [REDACTED] em receituário próprio constam os seguintes dados antropométricos do autor, à época com 2 anos de idade: peso = 11,545; comprimento 85cm. Foram prescritos os seguintes medicamentos:

- **Beclometasona 50mcg/dose - solução pressurizada para inalação** (Clenil® HFA) – 2 puffs de 12/12 horas, com espaçador, via inalatória;
- **Salbutamol 100mcg/dose spray** (Aerolin®) 2 jatos de 6/6 horas horas, com espaçador SOS, via inalatória;
- Ferropolimaltose 50mg/mL (Ultrafer®) – 10 gotas ao dia, via oral, uso contínuo.
- Suplemento de Vitamina D 200UI/gota (Dose D®) – 2 gotas ao dia, via oral.
- Ácidos graxos poliinsaturados ômega 3 DHA (Dhalga®) – 2mL 1 vez ao dia, via oral, uso contínuo.
- **Dipirona gotas 500mg/mL**- 4 mL até de 6/6 horas, em caso de dor ou febre (> 37,8°C), via oral.



7. Em documentos médicos (Num. 59510640 – Págs. 23, 30 a 33) emitidos em 24 de abril de 2023, pelo médico [redacted] em impresso próprio, foi possível compreender que o autor tem atraso global de etiologia genética com autismo infantil com ausência de fala funcional, e déficit cognitivo, epilepsia e hipotonia generalizada congênita. Por isso necessita receber as terapias: psicologia ABA, fonoaudiologia, terapia ocupacional com integração sensorial, psicomotricidade, psicopedagogia, musicoterapia, hidroterapia, fisioterapia motora, fisioterapia respiratória, e terapia alimentar, na frequência de “*todas as sessões semanais de uma hora*”. Consta também que o autor usa fraldas tamanho XG na quantidade de duzentas e dez por mês. Foram prescritos os seguintes medicamentos e suplementos nutricionais:

- **Fenobarbital 40mg/mL** (Gardenal[®]) = 5 vidros/mês;
- **Montelucaste 4mg = 1 caixa/mês**
- **Desloratadina xarope 1 vidro/mês**
- **Beclometasona 50mcg/dose - solução pressurizada para inalação** (Clenil[®] HFA)
- **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys[®]) – 1 vidro
- Suplemento nutricional Fortini[®] Complete 800g na quantidade de 1 lata/mês
- Suplemento nutricional Fortini[®] Plus na quantidade de 4 latas/mês

8. Segundo documentos médicos (Num. 59510640 - Págs. 37, 38 e 39) emitidos em 28 de abril de 2023 por [redacted] em receituário próprio, o autor apresenta “*diagnóstico de TEA, apresentando baixo peso/altura para idade, por isso deve fazer uso de reforço na alimentação com Fortini[®]. Usa também as vitaminas de rotina Ultrafer[®] e Sany D[®]. Com seletividade alimentar devido ao TEA”. Foi relatado que apresenta irritação com alguns tipos de fraldas, e que usa regularmente as marcas Pampers[®], Huggies[®] e Baby sec[®]. Foi prescrito: **suplemento de ferropolimaltose** (Ultrafer[®]) na quantidade de 10 gotas 1 vez ao dia; e **suplemento de vitamina D** da marca Sany D[®] na quantidade de 2 gotas 1 vez ao dia. Foi orientado “*manter Fortini[®] sem sabor ou Fortini[®] Complete*”.*

9. Foram citadas as seguintes classificações diagnósticas: **(CID10): F84.0- autismo infantil, (CID10) F80 - transtornos específicos do desenvolvimento da fala e linguagem, (CID10) F79 - retardo mental não especificado, (CID10) G40.8 - outras epilepsias.**

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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.
9. De acordo com a Resolução RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, informa que fórmula para nutrição enteral trata-se de alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica.
10. De acordo com o Código de Ética Médica – RESOLUÇÃO CFM Nº 1931/2009, publicada no D.O.U. de 24 de setembro de 2009, Seção I, p. 90, Retificação publicada no D.O.U. de 13 de outubro de 2009, Seção I, p.173, Capítulo III – RESPONSABILIDADE PROFISSIONAL, é **vedado ao médico**:
“Art. 11. **Receitar, atestar ou emitir laudos de forma secreta ou ilegível**, sem a devida identificação de seu número de registro no Conselho Regional de Medicina da sua jurisdição, bem como assinar em branco folhas de receituários, atestados, laudos ou quaisquer outros documentos médicos”.



DO QUADRO CLÍNICO

1. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o ADNPM é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade¹.

2. O **autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados **transtornos do espectro do autismo**, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas². 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 educacionais³. O tratamento do autismo envolve intervenções psicoeducacionais, orientação familiar, desenvolvimento da linguagem e/ou comunicação. O recomendado é que uma equipe multidisciplinar avalie e desenvolva um programa de intervenção orientado a satisfazer as necessidades particulares a cada indivíduo. Dentre alguns profissionais que podem ser necessários, podemos citar: psiquiatras, psicólogos, fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionais, fisioterapeutas e educadores físicos⁴.

3. A criança com autismo apresenta movimentos estereotipados, balança as mãos, corre de um lado para o outro, insiste em manter determinados objetos consigo, fixa somente numa característica do objeto, apresenta atraso no desenvolvimento da coordenação motora fina, grossa e de linguagem, demora para adquirir o controle esfinteriano e habilidades da vida diária, como comer com a colher, abotoar a camisa ou sentar. Também não apresenta autocuidado, como tomar banho sozinho, escovar os dentes, se proteger do fogo e atravessar a rua⁵. Acredita-se que o comportamento repetitivo e o interesse restrito tenham um papel importante na **seletividade dietética**. Com essas restrições o consumo de nutrientes essenciais como vitaminas, minerais e macronutrientes, passa a ser impróprio, levando a um estado nutricional inadequado⁶.

¹ FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 10 jul. 2023.

² KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr., vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2023.

³ ASSUMPTÃO 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: 10 jul. 2023.

⁴ ASSOCIAÇÃO DE AMIGOS DO AUTISTA. Tratamento. Disponível em: <<http://www.ama.org.br/site/tratamento.html>>. Acesso em: 10 jul. 2023.

⁵ MARTELETO, MRF & cols. Problemas de Comportamento em Crianças com Transtorno Autista. Psic.: Teor. e Pesq., Brasília, Jan-Mar 2011, Vol. 27 n. 1, pp. 5-12. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ptp/v27n1/a02v27n1.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2023.

⁶ LEAL, M., et al. Terapia nutricional em crianças com transtorno do espectro autista. Cad. da Esc. de Saúde, Curitiba, V.1 N.13: 1-13. Disponível em: <<https://portaldeperiodicos.unibrasil.com.br/index.php/cadernossaude/article/view/2425>>. Acesso em: 10 jul. 2023.



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. 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)⁷.

DO PLEITO

1. O **Ferropolimaltose** (Ultrafer[®]) age como um suplemento de ferro para suprir as necessidades deste mineral nos casos de anemia por deficiência de ferro, ou anemia ferropriva⁸.

2. O **Cloreto de Sódio 0,9%** (Soro Fisiológico) constitui-se do sal cloreto de sódio tendo como veículo a água destilada. O cátion sódio e o ânion cloreto, principais íons do fluido extracelular tem como função primária o controle do balanço eletrolítico, pressão osmótica e balanço ácido/base. As soluções de cloreto de sódio 0,9% são indicadas, tanto para uso oral, parenteral ou tópico. Tópicamente, destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas, alívio da congestão nasal, redução do edema córneo, limpeza de cavidades na odontologia, e ainda como complementação da higienização de lentes de contato⁹.

3. **Montelucaste de sódio** é indicado para a profilaxia e o tratamento crônico da asma incluindo a prevenção de sintomas diurnos e noturnos, para a prevenção da broncoconstrição induzida pelo exercício e para o tratamento de pacientes com asma sensíveis à aspirina. Para o alívio dos sintomas diurnos e noturnos da rinite alérgica, incluindo congestão nasal, rinorreia, prurido nasal, espirros; congestão nasal ao despertar, dificuldade de dormir e despertares noturnos; lacrimejamento, prurido, hiperemia e edema oculares¹⁰.

4. O **Fenobarbital** é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido à sua capacidade de elevar o limiar de convulsão. Age no sistema nervoso central e é utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens¹¹.

5. **Dipirona** é indicada como analgésico (para dor) e antitérmico (para febre)¹².

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2023.

⁸ Bula do medicamento Ferropolimaltose (Ultrafer[®]) por Fermoquímica S/A. Disponível em: <<https://www.bulas.med.br/p/bulas-de-medicamentos/bula/1362638/ultrafer-gotas.htm>>. Acesso em: 10 jul. 2023.

⁹ RATTI, B. A., et al. Soro fisiológico: potencial risco de perda da estabilidade após aberto e armazenado por trinta dias em diferentes meios. VII Encontro internacional de produção científica, 2011. Disponível em:

<[http://www.cesumar.br/prpge/pesquisa/epcc2011/anais/bianca_altrao_ratti%20\(2\).pdf](http://www.cesumar.br/prpge/pesquisa/epcc2011/anais/bianca_altrao_ratti%20(2).pdf)>. Acesso em: 04 jul. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento montelucaste de sódio (Montelair[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MONTELAIR> Acesso em: 04 jul. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190335201970/?nomeProduto=gardenal>>. Acesso em: 04 jul. 2023.

⁷ Bula do medicamento Dipirona (Novalgina[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189946201975/?nomeProduto=Novalgina>>. Acesso em: 04 jul. 2023.



6. Segundo o fabricante Myralis¹³, **Dhalga**[®] trata-se de suplemento alimentar a base de ácidos graxos poliinsaturados ômega 3, sabor limão, que contém DHA extraído de microalgas. O DHA contém os principais ácidos graxos essenciais ao nosso corpo, fornecendo os níveis adequados em sua suplementação. Não contém glúten e sem açúcar.
7. A **Desloratadina** é um antagonista não-sedante da histamina, de ação prolongada, com potente atividade antagonista seletiva dos receptores H1 periféricos da histamina. Está indicado para o alívio dos sintomas da rinite alérgica como espirro, rinorreia, prurido e congestão nasal, prurido ocular, lacrimejamento e vermelhidão dos olhos, prurido do palato e tosse e também para o alívio dos sinais e sintomas de urticária¹⁴
8. **Beclometasona** (Clenil[®] HFA) é um anti-inflamatório e antialérgico destinado ao tratamento e prevenção da asma brônquica e bronquite, bem como nos processos inflamatórios das vias aéreas superiores¹⁵.
9. O **Furoato de Fluticasona** (Avamys[®]) é um corticosteroide trifluorado sintético que tem afinidade muito grande com o receptor de glicocorticoides e potente ação anti-inflamatória. Em crianças de 2 a 11 anos, é indicado para tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) da rinite alérgica sazonal e perene¹⁶.
10. O **Salbutamol** (Aerolin[®] spray) é um agonista seletivo dos beta2-adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nos receptores beta2-adrenérgicos da musculatura brônquica e tem pouca ou quase nenhuma ação nos receptores beta1-adrenérgicos do músculo cardíaco. O tempo estimado de início de ação do é até 5 minutos (geralmente ocorre em 3 minutos ou menos). Está indicado para o controle e prevenção da asma brônquica, bem como para o tratamento de outras condições nas quais possa ocorrer obstrução reversível das vias aéreas, tais como bronquite crônica e enfisema¹⁷.
11. Segundo o fabricante Danone¹⁸, **Fortini Plus** se trata de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó, hipercalórica (1,5 kcal/mL). Permite o preparo nas diluições 1,0 kcal/ml e 1,5kcal/ml. Isento de glúten e lactose. Contém sacarose. Indicado para crianças com dificuldade de manutenção ou ganho de peso, em risco nutricional, desnutridas ou com desaceleração do crescimento, com doenças crônicas (ex. fibrose cística, cardiopatias, câncer, etc). Faixa etária: 3 a 10 anos. Nos sabores baunilha e sem sabor. Modo de preparo: para um a 1,5 kcal/ml - 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7g) em 60 mL de água. Mexes bem e adicionar mais 50 mL de água. Apresentação: lata de 400g.

¹³ Informações do fabricante. Disponível em: <https://storage.myralis.com.br/production/storage/pdfs/202992-folheto-dhalga-128x230mm-fo-00_5f3c292a9c8f5.pdf>. Acesso em 10 jul. 2023.

¹⁴ Bula do medicamento desloratadina por PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=desloratadina>. Acesso em: 04 jul. 2023

¹⁵ Bula do medicamento Beclometasona (Clenil[®] HFA) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351011374200603/?nomeProduto=clenil>>. Acesso em: 04 jul. 2023.

¹⁶ Bula do medicamento furoato de fluticasona por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AVAMYS>>. Acesso em: 04 jul. 2023.

¹⁷ Bula do medicamento sulfato de salbutamol (Aerolin) por Glaxo Wellcome S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AEROLIN>>. Acesso em: 04 jul. 2023.

¹⁸ Danone. Fortini Plus. Disponível em: <<https://www.fortinibrasil.com.br/produtos/fortini-plus-sem-sabor>>. Acesso em: 10 jul. 2023.



12. Segundo o fabricante Danone¹⁹, **Fortini Complete** trata-se de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó, normocalórica (1,0 kcal/mL), indicado para crianças com dificuldades alimentares, que consomem baixa quantidade, qualidade e/ou variedade de alimentos. Contém Ômega 3 (DHA + EPA) que contribui para o desenvolvimento neurológico, fibras prebióticas (GOS/FOS) que ajudam na imunidade e melhor funcionamento intestinal. Isenta de glúten e sacarose. Faixa etária: 3 a 10 anos. Nos sabores baunilha, chocolate e vitamina de frutas. Modo de preparo: para um volume final de 200ml - 10 colheres-medida (aproximadamente 45,6g) + 180ml de água morna. Apresentação: latas de 400g e 800g.

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que **Fenobarbital 40mg/mL** (Gardenal[®]) está indicado no tratamento da condição clínica do Autor, uma vez que é portador de epilepsia de acordo com os documentos médicos.

2. Acerca dos demais medicamentos prescritos e pleiteados - **Montelucaste de Sódio 4 mg** (Montelair[®]), **Cloreto de Sódio 0,9%** (Soro Fisiológico), **Dipirona gotas 500mg/mL**, **Deslarotadina xarope** (Aloff[®]), **Beclometasona 50mcg/dose** (Clenil[®] HFA), **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys[®]), **Salbutamol 100mcg/dose spray** (Aerolin[®]) – informa-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem o Autor, relatados nos documentos médicos acostados, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos referidos pleitos no plano terapêutico.** Por conseguinte, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico atualizado e legível**, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento do Autor.

3. Acerca da disponibilização dos medicamentos, no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Cloreto de Sódio 0,9% (soro fisiológico)** frasco de 500mL e **Dipirona gotas** **estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, conforme consta na REMUME-Queimados. Para ter acesso a esses fármacos, a representante legal do Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.
- **Ferropolimaltose 100mg** (Ultrafer[®]), **Montelucaste 4mg** (Montelair[®]); **Fenobarbital 40mg/mL** (Gardenal[®]); **Ômega 3** solução oral (Dhalga[®]); **Desloratadina xarope**; **Beclometasona 50mcg/dose - solução pressurizada para inalação** (Clenil[®] HFA); **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys[®]); **Salbutamol 100mcg/dose spray** (Aerolin[®]) **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos e medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para

¹⁹ Danone. Fortini Complete. Disponível em: < <https://www.fortinibrasil.com.br/produtos/fortini-complete-baunilha>>. Acesso em: 10 jul. 2023.



dispensação no SUS, no âmbito do município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

4. **Com relação a prescrição dietoterápica** de suplemento nutricional das marcas Fortini® Complete e Fortini® Plus, cumpre informar que a utilização de suplementos nutricionais industrializados está indicada quando da incapacidade de atingir as necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)²⁰.

5. De acordo com documento médico (Num. 59510640 - Pág. 37), o autor apresenta baixo peso e baixa estatura para idade. A esse respeito, cumpre informar que os únicos 3 dados antropométricos informados (Num. 59510640 – Pág. 26) de quando o autor encontrava-se aos 2 anos de idade (peso = 11,545kg; comprimento 85cm) e aos 2 anos e 6 meses de idade (Num. 59510640 - Pág. 12 - peso = 12,3kg) lançados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para crianças do sexo masculino, traduziram-se em: peso e estatura adequados para idade, na curva de crescimento da OMS²¹.

6. Acrescenta-se que embora tenha sido relatado que o autor apresenta seletividade alimentar devido ao TEA (Num. 59510640 - Pág. 37) não foi encontrada nos autos qualquer informação acerca do **plano alimentar que esteja sendo prescrito para o autor** (alimentos *in natura* ingeridos diariamente, com quantidades e horários especificados). A ausência de tal informação impossibilita-nos inferir seguramente acerca da pertinência do uso de suplementos nutricionais pelo mesmo, bem como mensurar se quantidade mensal prescrita (Num. 59510640 – Pág. 33) está adequada (nem insuficiente e nem excedente) ao atendimento de suas necessidades nutricionais.

7. A título de elucidação, informa-se que as opções de marcas de suplemento nutricional infantil prescritas ao autor, na quantidade solicitada (Num. 59510640 – Pág. 33) confeririam ao mesmo o seguinte adicional energético diário:

Fortini® Complete = 02 latas de 800g/mês, 265,68Kcal/dia;

Fortini® Plus = 4 latas de 400g/dia, 234,9Kcal/dia.

8. Destaca-se que toda prescrição de suplemento nutricional industrializado deve ter seu **período de utilização delimitado**, após o qual deverá ser avaliado se a intervenção adotada promoveu satisfatória recuperação do estado nutricional, o que norteará sua manutenção, modificação ou alta (interrupção da suplementação devida à remissão do quadro de desnutrição). Em documentos médicos acostados, não foi delimitado o período de utilização dos suplementos nutricionais prescritos, neste contexto, **sugere-se que seja estabelecido período de intervenção com o suplemento industrializado prescrito**.

9. Portanto, para uma inferência segura acerca da necessidade de complementação nutricional com alimentos industrializados, bem como justificar a quantidade diária prescrita, são necessárias informações concernentes ao **plano alimentar atual do autor**

²⁰ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

²¹ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em:

<https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/sbp/2022/abril/27/OMS_Altura_para_Idade_Meninos_0-5_anos_Em_Z_score.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2023.



e seus **dados antropométricos atuais e dos últimos 6 meses**, além de **delimitação do período com a intervenção nutricional** proposta.

10. Cumpre informar que as fórmulas pediátricas para nutrição enteral e oral **Fortini Plus** e **Fortini Complete** e os medicamentos pleiteados **possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

11. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante às marcas prescritas das fórmulas pediátricas para nutrição enteral e oral, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

12. Ressalta-se que **fórmulas enterais não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

13. Acerca da prescrição (Num. 59510640 – Pág. 26) de suplemento nutricional da marca **Dhalga®**, cumpre-se informar que **o papel dos ácidos graxos ômega-3 no desenvolvimento cerebral tem justificado a investigação dos benefícios da sua suplementação, havendo melhorias sintomatológicas reportadas em alguns estudos como melhora na função cognitiva, motora, sono, concentração, contato visual e sociabilidade, redução da agressividade, irritabilidade, hiperatividade e na saúde como um todo**. A literatura científica sugere que os níveis séricos de ácidos graxos polinsaturados em crianças com autismo, apresentam valores significativamente inferiores aos do grupo controle. Os autores alertam que alguns transtornos metabólicos frequentes em autistas, como por exemplo, o estresse oxidativo, inflamação gastrointestinal, permeabilidade intestinal alterada e disbiose, podem justificar a alteração do perfil lipídico. Em contrapartida, outros estudos demonstraram não existir nem alterações lipídicas que permitam associar um metabolismo lipídico anormal à patogênese do autismo, nem melhorias significativas a nível comportamental, resultantes da suplementação²². Mediante o exposto, até o momento, não existe consenso ou evidência científica suficiente quanto ao benefício da suplementação de ácidos graxos ômega 3, em autistas.

14. Destaca-se ainda que qualquer produto industrializado prescrito requer reavaliações periódicas (visando verificar a eficácia, evolução, involução ou estabilização do quadro clínico), as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta, **não justificando portanto, seu uso contínuo**. A esse respeito, embora conste em documento médico (Num. 59510640 – Pág. 26) a observação “*Uso contínuo*”, **sugere-se que seja estabelecido o período de utilização**.

15. **Acerca da prescrição de suplemento nutricional de vitamina D**, das marcas prescritas (Dose D® - Num. 59510640 - Pág. 26 ou Sany D® Num. 59510640 - Pág. 39) salienta-se que estudos apontam que sintomas do TEA foram notavelmente melhorados durante o período de suplementação de vitamina D3, quando os níveis séricos atingiram mais de 40,0 ng/mL. No entanto, os sintomas reapareceram após a interrupção da suplementação, quando os níveis séricos caíram abaixo de 30,0 ng/mL, mas foram novamente melhorados com

²² BENT, S.; BERTOGLIO, K.; HENDREN, R.L. Omega-3 fatty acids for autistic spectrum disorder: A systematic review. J. Autism. Dev. Disord. p.1145-1154, 2009. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2710498/>>. Acesso em: 11 jul. 2023.



a readministração de vitamina D3 após a interrupção, quando os níveis séricos excederam 40,0 ng/ml. No geral, esses resultados mostraram que os sintomas centrais do TEA flutuaram em gravidade com alterações nos níveis séricos de vitamina D3 em crianças, indicando que a manutenção de um nível responsivo é importante para o tratamento do TEA²³. **Nesse contexto, a suplementação de vitamina D pode estar indicada ao autor.**

16. **Quanto a prescrição de uso contínuo** (Num. 59510640 - Pág. 26) **de suplemento a base de ferro** (ferrropolimaltose da marca Ultrafer®), cumpre informar que para crianças de seis meses a 24 meses de idade é recomendada suplementação profilática de 1 mg de ferro elementar por quilo de peso corporal. A esse respeito, ressalta-se que o autor se encontra com 2 anos e 10 meses, e que não foi mencionado em documentos médicos quadro de anemia por deficiência de ferro para o mesmo. Cabe salientar que a suplementação profilática com ferro na idade em que o autor se encontra pode ocasionar o surgimento de efeitos colaterais em função do uso prolongado. Os principais efeitos são: vômitos, diarreia e constipação intestinal²⁴.

17. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Págs. 12 e 13, item “Dos Pedidos”, subitem “e”) referente ao fornecimento “...*outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, 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 medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

FABIANA GOMES DOS SANTOS
Nutricionista
CRN4 - 12100189
ID. 5036467-7

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA
Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

²³ SANTOS, K.M.S.; NASCIMENTO, R.R.; MAIA, E.R.; MATOS, J.H.F.; Intervenções nutricionais para terapia do transtorno do espectro autista: revisão de escopo. Rev. bras. obesid. nut. e emagrec. V.17. n.106. p.1145-1154, 2023. Disponível em: < <http://www.rbone.com.br/index.php/rbone/article/view/2194>>. Acesso em: 11 jul. 2023.

²⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa nacional de suplementação de ferro - manual de condutas gerais / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 1. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: < https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_suplementacao_ferro_condutas_gerais.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2023.