



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1679/2023

Rio de Janeiro, 01 de agosto de 2023.

Processo nº 0802694-57.2023.8.19.0046
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representada por [REDACTED]
[REDACTED].

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 aos medicamentos **Propionato de Fluticasona 50mcg** (Flixotide® Spray), **Montelucaste 4mg**, **Pelargonium sidoides D.C. 825 mg/mL** (Kaloba®); **Soro Fisiológico 0,9%**; **suplemento alimentar de vitamina D líquido** (Aidê®), **suplemento alimentar Gluconaco de Zinco 2mg/0,5mL** (BioZinc®), **suplemento vitamínico-mineral** (Puravit®), bem como ao atendimento de **fisioterapia respiratória**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos médicos padrão para pleito judicial em atendimento à Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 66728010 - Págs. 1 e 2) e (Num. 66728012 - Págs. 1 a 6), emitidos em 15 de maio de 2023, pela médica [REDACTED] pertencente a unidade de saúde Unidade Pronto Atendimento - UPA Rio Bonito e laudos médicos em impresso próprio (Num. 66728009 - Págs. 1 e 2) e (Num. 66728011 - Págs. 1 e 2), emitidos em 08 de maio de 2023, pela pneumologista pediátrica [REDACTED], a Autora, 02 anos de idade, data de nascimento 25/05/2021, está em investigação diagnóstica, com quadro de **pneumonia de repetição** (10 vezes/1 ano), **baixa estatura**, **baixo peso para idade**, diminuição do fluxo respiratório ao exame e respiração superficial a poucos esforços. Sendo prescrito **fisioterapia respiratória** – 10 sessões a fim de melhora da função respiratória e condição clínica, pois o quadro respiratório interfere também no ganho de peso e aumento da estatura. Autora não se encontra cadastrada no SER e SISREG, informado que há solicitação médica (impresso particular) em 08 de maio de 2023 para fisioterapia respiratória. Relatada urgência no atendimento de **fisioterapia respiratória** em decorrência do risco de lesão pulmonar irreversível, desnutrição e baixa estatura. Foi citado o Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J98.4 - Outros transtornos pulmonares**. Consta prescrição:

- **Fisioterapia Respiratória** - 10 sessões;
- **Propionato de Fluticasona 50mcg** (Flixotide® Spray) – 2 jatos de 12/12h, quantidade mensal 120 doses;



- **Montelucaste 4mg** – 1 comprimido mastigável 1vez/dia, quantidade mensal 30 comprimidos;
- Nebulização: **soro fisiológico 0,9%**, 5mL + Brometo de Ipratrópio (Atrovent) – 4 gotas de 6/6h;
- Sulfato Ferroso (Neutrofer 250mg/mL) – 8 gotas 1vez/dia, quantidade mensal 2 frascos;
- Vitamina C (Redoxon gotas) - 8 gotas 1 vez/dia, quantidade mensal 3 frascos;
- **suplemento alimentar de vitamina D líquido** (Aidê®) – suplementação de vitamina D, 3 gotas 1 vez/dia, quantidade mensal 2 frascos;
- **suplemento alimentar Gluconato de Zinco 2mg/0,5mL** (BioZinc®) – suplementação de zinco, 1mL 1 vez/dia, quantidade mensal 2 frascos;
- **suplemento vitamínico-mineral** (Puravit®) – suplemento alimentar, 2,5mL 1vez/dia, quantidade mensal 2 frascos;
- ***Pelargonium sidoides* D.C. 825 mg/mL** (Kaloba®) – fitoterápico, 10 gotas 8/8h 15 dias, quantidade mensal 1 frasco.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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.
3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.



4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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).
9. 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.
10. 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.
11. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Pneumonia recorrente é definida como mais de um episódio de pneumonia em um ano ou mais de três episódios durante a vida, com resolução radiograficamente documentada entre os episódios. Um primeiro ataque de pneumonia pode resultar em bronquiectasias residuais e infecções de repetição no mesmo local. Todas as radiografias prévias devem ser recuperadas para avaliação, devendo-se prestar particular atenção aos locais de comprometimento e resolução entre os episódios. Pneumonias repetidas na mesma localização sugerem doença obstrutiva ou pulmonar localizada, como bronquiectasias, devendo ser indicada broncoscopia¹.

¹STORRER, K. M.; PEREIRA, C. A. C. Caso Clínico. Febre e infiltrados pulmonares de repetição. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. 2009. Disponível em: <
http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Casos_Clinicos_PDF/FEBRE%20E%20INFILTRADOS%20PULMONARES%20DE%20REPETICAO.pdf> Acesso em: 01 ago. 2023.



2. A diminuição do crescimento durante a infância, considerando o aparecimento de **baixa estatura**, pode ser resultado de anormalidades cromossômicas ou outros defeitos genéticos, nutricionais, sistêmicas ou endócrinas. No entanto, em muitas crianças não é possível estabelecer a causa específica dessa baixa estatura, o que é habitualmente designado como **Baixa Estatura Idiopática (BEI)**, sendo definida como a condição na qual a altura dos indivíduos se encontra abaixo de -2 Desvios-Padrão (DP) ou abaixo do percentil 3 da altura média para a idade, sexo e grupo populacional². Na classificação da Baixa Estatura (BE) podemos dividi-la, sob o ponto de vista didático, em Patológica, Idiopática e Desvios da normalidade. A Baixa Estatura Idiopática (BEI) é uma entidade definida como uma estatura menor que menos dois desvios padrões para a idade cronológica, peso e comprimento ao nascer maior que menos dois desvios padrões para a idade gestacional, ausência de patologia pediátrica crônica, ausência de patologia endócrina, proporções corporais normais, ingestão alimentar adequada, ausência de alterações psicossociais e velocidade de crescimento normal³. Considera-se crescimento lento a velocidade de crescimento inferior ao percentil 25, especialmente quando apresentar aspecto cumulativo em períodos subsequentes. Dessa forma, crianças com velocidade de crescimento reduzida, mas com estatura ainda normal, podem ter seu diagnóstico retardado até que a estatura fique evidentemente comprometida⁴.

3. A **desnutrição**/subalimentação/subnutrição é o estado de desequilíbrio nutricional, resultante de ingestão insuficiente de nutrientes para encontrar as necessidades fisiológicas normais⁵. A desnutrição, ou mais corretamente, as deficiências nutricionais – porque são várias as modalidades de desnutrição – são doenças que decorrem do aporte alimentar insuficiente em energia e nutrientes ou, ainda, com alguma frequência, do inadequado aproveitamento biológico dos alimentos ingeridos, geralmente motivado pela presença de doenças, em particular infecciosas. As conseqüências da desnutrição para o organismo são variadas, entretanto desde as formas leves às mais severas é constante o comprometimento do crescimento. Por essa razão, são utilizados indicadores antropométricos com a finalidade de diagnosticar a desnutrição infantil. O parâmetro mais usado é a adequação percentual do peso corporal do indivíduo em relação à idade⁶.

DO PLEITO

1. O **Propionato de Fluticasona (Flixotide® Spray)** quando inalado nas doses recomendadas, apresenta potente ação anti-inflamatória glicocorticosteroide sobre

²COHEN, P. et al. Consensus Statement on the Diagnosis and Treatment of Children with Idiopathic Short Stature: A Summary of the Growth Hormone Research Society, the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society, and the European Society for Paediatric Endocrinology Workshop. *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, v. 93, n. 11, p. 4210-4217, 2008. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18782877>>. Acesso em: 01 ago. 2023.

³HOINEFF, C. Baixa estatura. - *Revista de Pediatria SOPERJ*. 2011;12 (supl 1) (1):58-61. Disponível em: <http://revistadepediatriasoperj.org.br/detalhe_artigo.asp?id=560>. Acesso em: 01 ago. 2023.

⁴SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Avaliação nutricional da criança e do adolescente – Manual de Orientação. Departamento de Nutrologia. – São Paulo, 2009. 112 p. Disponível em: <<http://www.sbp.com.br/pdfs/MANUAL-AVAL-NUTR2009.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2023.

⁵Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=38061>>. Acesso em: 01 ago. 2023.

⁶VOLTARELLI, F.A.; MELLO, M.A.R. Desnutrição: metabolismo protéico muscular e recuperação nutricional associada ao exercício. *Motriz*, Rio Claro, v.14 n.1 p.74-84, jan./mar. 2008. Disponível em:

<<https://www.periodicos.rc.biblioteca.unesp.br/index.php/motriz/article/view/1417/1591>>. Acesso em: 01 ago. 2023.



os pulmões, o que resulta na redução dos sintomas e da exacerbação da asma. Há também redução significativa dos sintomas da DPOC e melhora da função pulmonar independente da idade, do sexo, da função pulmonar basal, da condição tabágica e do estado atópico. Está indicado em crianças a partir de 1 ano de idade, que necessitem de medicação preventiva para a asma, incluindo-se os pacientes não controlados por medicação profilática atualmente disponível no mercado; é indicado para o tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) quando usado em combinação com broncodilatadores de longa duração (por exemplo, beta agonistas de ação prolongada (LABA)).⁷

2. O **Montelucaste de Sódio** é um potente composto ativo por via oral que melhora significativamente os parâmetros da inflamação asmática. Está indicado em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade) 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.⁸

3. O **soro fisiológico** (cloreto de sódio a 0,9 %) possui diversas aplicações como em uso oral, tópico e injetável. É utilizado no tratamento ou profilaxia de deficiências tanto dos íons sódio como cloreto, na reposição do fluido em desidratação e veículo isotônico ou diluente para administração parenteral. Seu uso tópico é feito por irrigação em lesões da pele ou membranas mucosas, redução do edema córneo, alívio da congestão nasal, nebulização para asma, bem como na higienização das lentes de contato.⁹

4. O **suplemento alimentar de vitamina D líquido** (Aidê®) é um suplemento alimentar a base de vitamina D que auxilia no funcionamento do sistema imune. A vitamina D também auxilia no funcionamento muscular, na formação dos ossos e dentes, e auxilia na absorção de cálcio e fósforo.¹⁰

5. O suplemento alimentar **Gluconaco de Zinco** (BioZinc®) o zinco é um oligoelemento importante para saúde, influenciando a função de mais de 300 enzimas de diferentes órgãos e sistemas. Dentre suas diversas atribuições, destacam-se o auxílio no funcionamento do sistema imune, no processo de divisão celular, na síntese de proteínas e no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras. O papel do zinco em auxiliar o funcionamento do sistema imune, está relacionado, por exemplo, ao fato de que níveis adequados de zinco podem deixar a defesa do organismo melhor preparada para eliminar agentes agressores. Auxiliar na síntese proteica e no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras são atributos relevantes para crianças que estão em fase de crescimento, por exemplo.¹¹

⁷Bula do medicamento Propionato de Fluticasona (Flixotide® Spray) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FLIXOTIDE>>. Acesso em: 01 ago. 2023.

⁸Bula do medicamento Montelucaste de Sódio por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MONTELUCASTE%20DE%20SODIO>>. Acesso em: 01 ago. 2023.

⁹FARIAS, F.F. et al. Comparação de métodos analíticos na determinação de cloreto de sódio. Bol Inst Adolfo Lutz. 2016; 26(U): art.17. Disponível em: <http://www.ial.sp.gov.br/resources/insituto-adolfo-lutz/publicacoes/bial/bial_26/26u_art-17.pdf>. Acesso em: 01 ago. 2023.

¹⁰Informações sobre suplemento alimentar de vitamina D líquido (Aidê®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://eurofarma.com.br/produtos/flyer/patient/pt/flyer-aide-3.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2023.

¹¹Informações sobre suplemento alimentar Gluconaco de Zinco (BioZinc®) por Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/wp-content/uploads/application/pdf/Bula-Biozinc.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2023.



6. O **suplemento vitamínico-mineral** (Puravit®) é um suplemento vitamínico e mineral elaborado para auxiliar o bom funcionamento do organismo.¹²

7. O *Pelargonium sidoides* D.C. (Kaloba®) contém extrato padronizado EPs® 7630, das raízes de *Pelargonium sidoides* DC. Esta planta, originária da África do Sul, é utilizada na medicina popular e tem sido aplicada particularmente para o tratamento de doenças do sistema respiratório. Esta destinado ao tratamento dos sintomas de infecções respiratórias agudas, tais como resfriado comum (catarro, coriza, tosse; sinusite aguda (infecção, inflamação, secreção, cefaleia); tonsilofaringite aguda (angina, dor de garganta e inflamação da garganta), inclusive as infecções por estreptococo beta-hemolítico, exceto grupo A, e bronquite aguda (tosse, secreção de muco, dor retroesternal), principalmente aquelas de etiologia viral.¹³

8. De acordo com o Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO), a **fisioterapia** é uma ciência da saúde que estuda, previne e trata os distúrbios cinéticos funcionais intercorrentes em órgãos e sistemas do corpo humano, gerados por alterações genéticas, por traumas e por doenças adquiridas. O **fisioterapeuta** é o profissional de saúde, devidamente registrado em seu Conselho Regional, com formação acadêmica superior, habilitado à construção do diagnóstico dos distúrbios cinéticos funcionais, à prescrição das condutas fisioterapêuticas, a sua ordenação e indução do paciente, bem como, o acompanhamento da evolução do quadro clínico funcional e as condições de alta do serviço¹⁴. A fisioterapia motora tem como objetivo avaliar a função motora e estabelecer estratégias para manter a funcionalidade do paciente através da manutenção e/ou melhora da força muscular, prevenindo encurtamentos, retrações musculares e deformidades ósseas.¹⁵

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o atendimento de **fisioterapia respiratória** pleiteado **está indicado** diante o quadro clínico da Autora, conforme consta em documentos médicos (Num. 66728010 - Págs. 1 e 2) e (Num. 66728011 - Págs. 1 e 2).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que **fisioterapia respiratória** pleiteada **está coberta pelo SUS**, conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) na qual consta: consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico), sob o código de procedimento 03.01.01.004-8, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

3. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorrem com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política

¹² Informações sobre suplemento vitamínico-mineral (Puravit®) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://storage.myralis.com.br/production/storage/pdfs/203793-folheto-puravit-multi-128x230mm-fo-00_62aa1e0a880b1.pdf>. Acesso em: 01 ago. 2023.

¹³ Bula do medicamento *Pelargonium sidoides* D.C. (Kaloba®) por Herbarium Laboratório Botânico Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KALOBA>>. Acesso em: 01 ago. 2023

¹⁴ CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL da 2ª Região. Disponível em: <<http://www.crefito2.gov.br/fisioterapia/definicao/--32.html>>. Acesso em: 19 jul. 2023.

¹⁵ Fisioterapia motora. Disponível em: <<http://www.abdim.org.br/oferece/reabilitacao/>>. Acesso em: 19 jul. 2023.



Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde.¹⁶

4. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Demandante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **Sistema Estadual de Regulação - SER** e do **SISREG III**, mas **não localizou a sua inserção junto a estes sistemas de regulação**, para o atendimento da demanda de fisioterapia respiratória.

5. Assim, para ter acesso a informações acerca do tratamento de fisioterapia respiratória sugere-se que a representante legal da Autora, compareça em sua **Unidade Básica de referência**, munida de encaminhamento médico atualizado, contendo a solicitação do acompanhamento pleiteado, a fim de que seja realizado o encaminhamento da Autora, **via Central de Regulação**, a uma unidade pertencente ao SUS, apta a atendê-la.

6. Vale ressaltar que acostados aos autos (Num. 66728014 - Pág. 1) encontra-se documento do município de Rio Bonito em resposta ao Ofício V122/2023 da Defensoria Pública, emitido em 06 de junho de 2023, no qual consta que: “... *a rede de reabilitação do município não oferece fisioterapia respiratória, pois não dispomos de equipamentos e nem profissionais para execução desse tipo de atendimento*”.

7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁷ não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade/quadro clínico da Autora.

8. No que concerne a indicação dos **medicamentos, suplementos alimentares e vitamínico-mineral** pleiteados informa-se que **estão indicados** ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora, conforme relatos médicos.

9. No que tange à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados insta mencionar que:

- **Propionato de Fluticasona 50mcg** (Flixotide® Spray), **Montelucaste 4mg, Pelargonium sidoides D.C. 825 mg/mL** (Kaloba®); **suplemento alimentar de vitamina D líquido** (Aidê®), **suplemento alimentar Gluconaco de Zinco 2mg/0,5mL** (BioZinc®), **suplemento vitamínico-mineral** (Puravit®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Cloreto de Sódio a 0,9 %** encontra-se listado na REMUME – Rio Bonito-2015, contudo não é disponibilizado na modalidade ambulatorial no âmbito da

¹⁶ Brasil. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 19 jul. 2023.

¹⁷MINISTÉRIO 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: 19 jul. 2023.



Atenção Básica. O acesso, **pela via administrativa, é inviável para o caso da Autora.**

10. Os medicamentos **Propionato de Fluticasona 50mcg** (Flixotide® Spray), **Montelucaste 4mg** e **Pelargonium sidoides D.C. 825 mg/mL** (Kaloba®) possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

11. Segundo folhetos^{10,12} do **suplemento alimentar de vitamina D líquido** (Aidê®) e do **suplemento vitamínico-mineral** (Puravit®) tais produtos são isentos de registro de acordo com a RDC 27/2010.

12. Convém ressaltar que está previsto no folheto¹⁰ do **suplemento alimentar de vitamina D líquido** (Aidê®), seu uso pediátrico (acima de 4 anos), adulto, gestante e lactante. Este suplemento não está recomendado para menores de 4 anos de idade. Destaca-se que o Autor nasceu em 25 de maio de 2021 (Num. 66728016 - Página 3) e, portanto, 02 anos.

13. Assim, considerando que a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não abrange a faixa etária do Autor, e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos¹⁸, neste caso, cumprе complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 66728005 - Págs. 10 e 11, item “VI – Dos Pedidos”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento do medicamentos indicados “... *bem como todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁸JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 01 ago. 2023.