



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 0656/2020

Vitória, 21 de junho de 2021.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED] rep. pela sua
genitora [REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Infância e Juventude de Cariacica – MM^a. Juíza de Direito Dr^a Morgana Dario Emerick – sobre: **Vitamina D200 UI/gota, Protovit[®] plus, Ácido fólico 10mcg/gota, Montelucaste de sódio 4 mg, Fenobarbital 40 mg/ml, Clobazam 10 mg, Valproato de sódio 50 mg/ml, Leite Aptamil[®] e dos insumos: sonda uretral nº8, Luvas, gazes, seringa 1ml, seringa 10 mg, seringa 20ml, seringa 60ml, prendedor de traqueostomia, Espuma para traqueostomia e fralda descartável tamanho GG.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial a paciente é portadora de encefalopatia com histórico de crise convulsiva e atualmente com gastrostomia e traqueostomia por conta disso necessita: **Protovit plus, Ácido fólico 10mcg/gota, Montelucaste de sódio 4mg, Fenobarbital 40mg/ml, Clobazam 10mg, Valproato de sódio 50mg/ml, Leite Aptamil e dos insumos: sonda uretral nº8, Luvas, gases, seringa 1ml, seringa 10mg, seringa 20ml, seringa 60ml, prendedor de traqueostomia, Espuma para traqueostomia e fralda descartável tamanho GG.**
2. Às fls. 15 consta 07/01/2021, onde relata criança com 7 anos, encefalopata com história de crise convulsiva em uso de valproato de sódio 50 mg/ml 2,1 ml 12/12 h, clobazam 10mg à noite, fenobarbital 40 mg/ml 35 mg noite. atualmente com gastrostomia e traqueostomia devendo ficar sob os cuidados e monitoramento contínuo da



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

progenitora.

3. Às fls. 16 consta laudo para o inss.
4. Às fls. 17 consta receituário emitido em 09/02/2021, onde solicita material para medicações e dieta pela gastrostomia, uso mensal: 150 unidades seringa de 1ml, 20 unidades seringa 60ml, 90 unidades seringa 20ml, 90 unidades seringa de 5ml, 30 pacotes de gaze e 03 caixas de luva de procedimento P.
5. Às fls. 19 e 25 consta receituário emitido em 29/04/2021, onde relata paciente em uso dos seguintes itens: sonda uretral nº 8 300 unidades, soro fisiológico 0,9% 10ml 300 unidades, luva 300 unidades, 300 unidades seringa de 1ml, 20 unidades seringa 60ml, 90 unidades seringa 20ml, 30 unidades seringa de 10ml, 300 gazes, prendedor de traqueostomia 30 unidades. Leite aptamil 6 latas e fralda GG 6 pacotes.
6. Às fls. 20 consta receituário médico sem data com prescrição dos medicamentos Vitamina D200UI/gota, Protovit plus, Ácido fólico 10mcg/gota e sulfato ferroso 25mg de ferro.
7. Às fls. 21 consta receituário médico sem data com prescrição do medicamento montelucaste 4mg, via sonda gastrostomia.
8. Às fls. 22 consta receituário médico sem data com prescrição do medicamento Fenobarbital 40mg/ml.
9. Às fls. 23 consta receituário médico de 29/04/21, com prescrição de controle especial do medicamento Clobazam 10mg.
10. Às fls. 24 consta receituário médico sem data com prescrição do medicamento Valproato de sódio 50 mg/ml, via gastrostomia.
11. Às fls. 26 consta protocolo de solicitação de materiais junto ao Município de Cariacica, 13068/2020.
12. Às fls. 27 consta receituário emitido em 22/07/20 com solicitação de espuma para



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

traqueostomia, 10 unidades ao mês.

13. Às fls. 28 consta Ofício do Município 02/09/2020, em resposta à solicitação dos materiais, onde informa que não fornece soro fisiológico 10ml, fixador de traqueostomia e seringa de 1ml que só fornece no programa de diabetes.
14. Às fls. 29 consta Ofício da SESA, relatando que os materiais solicitados são padronizados para uso intra hospitalar.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.
5. O conceito de segurança alimentar, abordado na **Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria GM/MS Nº 710, de 10 de junho de 1999)**, consiste no *“abastecimento, na quantidade apropriada, no acesso universal aos alimentos e no aspecto nutricional (composição, qualidade e aproveitamento biológico)”*.

De acordo com a esta portaria, são responsabilidades do Gestor Municipal – Secretaria Municipal de Saúde ou organismos correspondentes: Coordenar e executar ações decorrentes das Políticas Nacional e Estadual, em seu respectivo âmbito, definindo componentes específicos que devem ser implementados pelo município. Receber e ou adquirir alimentos e suplementos nutricionais, garantindo o abastecimento de forma permanente e oportuna, bem como a sua dispensação adequada, e ainda, definir e adquirir, com o apoio dos demais gestores, os alimentos e insumos estratégicos que devem fazer parte da suplementação alimentar e nutricional na rede de serviços, atentando para que esta aquisição esteja consoante à realidade alimentar e nutricional e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

regular e com menor custo.

6. O Estado do Espírito Santo publicou a PORTARIA 054-R, 28/04/2010, que estabelece critérios de uso e padroniza fórmulas infantis e dietas enterais pediátricas para situações especiais, quais sejam: **dietas para pacientes sem problemas absortivos que poderão receber *nutrientes íntegros que necessitam de trabalho digestivo – fórmulas poliméricas; dietas para pacientes com problemas absortivos, nas quais os nutrientes serão fornecidos com menor complexidade – fórmulas semi-elementares e elementares; dietas para pacientes que necessitem de dieta especializada – Intolerância à lactose e doenças metabólicas.***

DA PATOLOGIA

1. A **Paralisia cerebral (encefalopatia)** é uma lesão de uma ou mais partes do cérebro, provocada muitas vezes pela falta de oxigenação das células cerebrais.
2. Acontece durante a gestação, no momento do parto ou após o nascimento, ainda no processo de amadurecimento do cérebro da criança. É importante saber que o portador possui inteligência normal (a não ser que a lesão tenha afetado áreas do cérebro responsáveis pelo pensamento e pela memória).
3. Podem ocorrer também alterações mentais, visuais, auditivas, de linguagem e/ou comportamento com movimentos ativos intermitentes. As lesões cerebrais variam conforme a área afetada, o tempo de lesão e intensidade da mesma, porém neste tipo de encefalopatia a lesão não é progressiva.
4. A **Epilepsia** é um distúrbio cerebral crônico de diversas etiologias, caracterizado por manifestações recorrentes clinicamente diversificadas, entre as quais configuram as convulsões.
5. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico. No eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

As generalizadas manifestam-se por crises epiléticas cujo início envolve ambos os hemisférios simultaneamente. Em geral, são geneticamente determinadas e acompanhadas de alteração da consciência; quando presentes, as manifestações motoras são sempre bilaterais. Crises de ausência, crises mioclônicas e crises tônico-clônicas generalizadas (TCG) são seus principais exemplos.

DO TRATAMENTO

1. O objetivo do tratamento da **epilepsia** é propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de um adequado controle de crises, com um mínimo de efeitos adversos.
2. A determinação do tipo específico de crise e da síndrome epilética do paciente é importante, uma vez que os mecanismos de geração e propagação de crise diferem para cada situação, e os fármacos anticonvulsivantes agem por diferentes mecanismos que podem ou não ser favoráveis ao tratamento.
3. A decisão de iniciar um tratamento anticonvulsivante baseia-se fundamentalmente em três critérios: risco de recorrência de crises, consequências da continuação de crises para o paciente e eficácia e efeitos adversos do fármaco escolhido para o tratamento.
4. Os medicamentos antiepiléticos usados nas diferentes crises epiléticas são: Carbamazepina, Ácido valproico, Fenitoína, Fenobarbital, Gabapentina, Topiramato, Lamotrigina, Vigabatrina, Primidona e Clobazam, Etossuximida, dentre outros.
5. A **epilepsia resistente ao tratamento** é assim denominada quando há falha de resposta a adequado ensaio clínico com dois anticonvulsivantes tolerados e apropriadamente usados (seja como monoterapia ou em combinação) para alcançar remissão de crises de modo sustentado. Berg et al. (1996) consideram uma criança portadora de epilepsia de difícil controle medicamentoso quando apresenta pelo menos



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

uma crise epiléptica por mês, por um período mínimo de 2 (dois) anos e que durante esse período três diferentes drogas antiepiléticas foram utilizadas em monoterapia ou politerapia.

DO PLEITO

1. **Vitamina D200 UI/gota:** trata-se de suplemento vitamínico a base de vitamina D.
2. **Protovit® plus (polivitamínico A, B1, B2, B5, B6, C, D e Nicotinamida):** Multivitamínico contendo na sua formulação: Vitamina A, B1, B2, B3, B5, B6, B8, C, D2 e E.
3. **Ácido fólico 10mcg/gota:** Tratamento da deficiência de ácido fólico, associada ou não a anemia, em crianças, adolescentes, adultos, idosos e grávidas. Também é indicado para a prevenção de defeitos do tubo neural, durante o período periconcepcional (3 meses antes de engravidar e durante os 3 primeiros meses de gravidez), assim como para prevenir a recorrência destes defeitos.
4. **Montelucaste de sódio 4mg:** Trata-se de um antagonista do receptor de leucotrienos seletivo e ativo por via oral que inibe o receptor de leucotrienos cisteínicos CysLT. É indicado para o tratamento de asma, incluindo a prevenção dos sintomas de asma durante o dia e noite. Também previne o estreitamento das vias aéreas causado pelo exercício; rinite alérgica, incluindo sintomas diurnos e noturnos como congestão nasal, coriza, coceira nasal e espirros; congestão nasal ao despertar, dificuldade de dormir e despertares noturnos; lacrimejamento, coceira, vermelhidão e inchaço dos olhos.
5. **Fenobarbital 40mg/ml gotas:** é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido a sua capacidade de elevar o limiar de convulsão.
6. **Clobazam 10mg:** medicamento ansiolítico derivado da benzodiazepina, que possui como principal sítio de ação o receptor pós-sináptico do ácido gama-aminobutírico (GABA) - neurotransmissor inibitório do Sistema Nervoso Central (SNC). Ao ligar-se



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

aos receptores GABA-A, o clobazam, como todos os benzodiazepínicos, aumenta a frequência de aberturas destes receptores, aumentando, assim, o índice de correntes inibitórias no cérebro.

7. **Valproato de sódio 50mg/ml ou ácido valpróico:** O mecanismo de ação ainda não é conhecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. É um medicamento indicado para o tratamento da epilepsia e convulsões.
8. **Leite Aptamil®:** é uma fórmula Infantil para Lactentes.
9. **Fralda descartável GG**
10. **Insumos:** sonda uretral n°8, Luvas, gases, seringa 1ml, seringa 20ml, seringa 60ml, prendedor de traqueostomia, Espuma para traqueostomia.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Clobazam 10 mg** está **padronizado** na RENAME 2020 e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da **Epilepsia Refratária**, já o **Montelucaste 4 mg** está **padronizado na Relação Estadual de Medicamentos (REMEME)**, sendo disponibilizados apenas aos pacientes do Estado do Espírito Santo, portadores de Asma não controlada que preencham os critérios de inclusão definidos nas Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Asma não controlada (Mini Protocolo Estadual), sob a competência de fornecimento da Rede Estadual de Saúde, sendo disponibilizados por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, para todos os pacientes que estejam enquadrados nos referidos Protocolos, não havendo necessidade de ação judicial para o recebimento do mesmo.
2. **Entretanto não foi juntado aos autos nenhum comprovante da solicitação administrativa prévia junto à Farmácia Cidadã Estadual ou a negativa de fornecimento.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

3. Os medicamentos **Fenobarbital 40 mg/ml, Valproato de sódio 50 mg/ml ou ácido valpróico e Ácido fólico 0,2mg/ml**, encontram-se padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2020) no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, **sendo a responsabilidade de fornecimento das Secretarias Municipais de Saúde, através das Unidades Básicas.**
4. Assim, este Núcleo entende que devem estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município de Cariacica para atendimento a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, sem a necessidade de acionar a justiça para o acesso ao mesmo, entretanto não consta juntado aos autos documentação comprobatória da solicitação administrativa prévia, tampouco negativa de fornecimento por parte do ente federado.
5. Quanto ao medicamento **Vitamina D (200UI)** informa-se que encontram-se padronizados na RENAME 2020, os medicamentos **Carbonato de Cálcio + Colecalciferol (500 mg + 200UI ou 500 mg + 400UI) e o Fosfato de cálcio tribásico + Colecalciferol (600 mg + 400UI)**, sendo a responsabilidade de fornecimento desses medicamentos dos Municípios, por meio das Unidades Básicas de Saúde.
6. O medicamento **Protovit plus® (polivitamínico)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde. Entretanto, esclarecemos que não consta no laudo médico, descrição pormenorizada da intenção terapêutica com este medicamento, informando se a paciente apresenta alguma deficiência, assim como não constam exames laboratoriais que comprovem deficiências, justificando a sua suplementação, além da alimentação. Caso seja comprovada a carência vitamínica dessa criança (mediante exames laboratoriais), informamos que na rede municipal de saúde encontram-se padronizados diversas vitaminas e minerais, na forma dissociada, tais como: **vitamina B12, A, D, K, ácido fólico, zinco, Sulfato ferroso gotas, etc.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

7. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta a todas as opções** disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.
8. Quanto ao **leite pleiteado (Aptamil®)**, informamos que o Estado do Espírito Santo, por meio da Secretaria de Estado da Saúde, disponibiliza fórmulas infantis de alto custo, para crianças de 0 a 12 meses portadoras de alergia a proteína do leite de vaca, má absorção, ou dietas enterais para crianças sem a possibilidade de alimentação por via oral, conforme PORTARIA 054-R, 28/04/2010. Portanto, a fórmula solicitada, não é contemplada na lista padronizada (por ser de baixo custo), tampouco o caso dos Requerentes não se enquadram nos critérios de inclusão da Portaria estadual supracitada.
9. O leite **Aptamil® (fórmula infantil para lactente de 0 a 6 meses de idade)** está indicado para lactentes que necessitam de complementação alimentar ou na impossibilidade do uso do leite materno.
10. Em relação à solicitação da **Fórmula para lactentes Aptamil®**, nos documentos anexados aos autos não consta de forma detalhada o quadro clínico nutricional atual, bem como alimentar, consta o relato que faz uso de gastrostomia, (atualmente com 1 ano e 1 mês), o leite está indicado, mas considerando que à menor já possui mais de 12 meses de vida, não deverá ser à única fonte alimentar.
11. Considerando as diretrizes estabelecidas pelo Sistema de Informações de Vigilância Alimentar (SISVAN), é de **competência municipal a execução do programa de nutrição básica (caso dos requerentes)**, que engloba o acompanhamento da evolução nutricional das crianças, adolescentes e idosos, e o fornecimento dos produtos/suplementos alimentares necessários, que são considerados de baixo custo.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

12. Considerando que à fórmula pleiteada é de competência do Município **sugere-se que o paciente seja avaliado pelo programa de nutrição básica do Município de Cariacica.**
13. Cabe ressaltar, que as compras efetuadas pelos órgãos públicos, devem seguir o que determina a Lei de Licitações 8.666/93, onde está determinado que não **é permitido a escolha de uma determinada marca específica** quando existir no mercado concorrência entre produtos similares, o que impossibilita o Estado de comprar uma marca específica.
14. Em relação ao pedido de fraldas descartáveis **tamanho GG, informamos que a necessidade de fraldas se dá caso a Requerente esteja restrita ao leito, sem condições de se locomover ou caso tenha incontinência urinária/fecal importante.** Diante das informações constantes em laudo médico, esse Núcleo entende que o uso de fraldas descartáveis está indicado ao caso em tela.
15. Considerando que o Município de Cariacica é responsável pela atenção básica, cabe ao mesmo o fornecimento das fraldas descartáveis, mesmo se tratando de material de higiene, caso se comprove a real necessidade do uso de fraldas para o caso em tela.
16. Sobre o quantitativo das fraldas descartáveis, cabe ressaltar que a Portaria do Ministério da Saúde Nº 3.219, de 20 de outubro de 2010, que amplia a cobertura do Programa Farmácia Popular do Brasil, estabelece como quantitativo máximo de dispensação de fraldas descartáveis geriátricas para incontinência urinária 04 Unidades/dia. Assim, a média utilizada geralmente pelos profissionais de saúde (04 fraldas/dia). Porém, algumas situações específicas podem elevar este quantitativo, tais como: pacientes que apresentam quadro de diarreia, diabetes descompensado fazendo com que a diurese aumente, ingesta maior de líquidos, uso de diuréticos ou de outros medicamentos que aumentem a diurese assim como o ritmo intestinal, dentre outros.
17. A **Resolução Nº 39, de 9 de dezembro de 2010**, do CONSELHO NACIONAL DE



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

ASSISTÊNCIA SOCIAL - CNAS, dispõe sobre o processo de reordenamento dos Benefícios Eventuais no âmbito da Política de Assistência Social em relação à Política de Saúde e afirma em seu **Artigo 1º que não são provisões da política de assistência social os itens referentes a órteses e próteses**, tais como aparelhos ortopédicos, dentaduras, dentre outros; cadeiras de roda, muletas, **óculos** e outros itens inerentes à área de saúde, integrantes do conjunto de recursos de tecnologia assistiva ou ajudas técnicas, bem como medicamentos, pagamento de exames médicos, apoio financeiro para tratamento de saúde fora do município, transporte de doentes, **leites** e dietas de prescrição especial e **fraldas descartáveis** para pessoas que têm necessidades de uso.

18. No caso em tela, entende-se que o paciente deve ser acompanhado pela equipe de saúde da família do **Município de Cariacica** a quem cabe verificar a situação atual da Requerente, avaliando todas as suas necessidades, e garantir o fornecimento caso se confirme à necessidade.
19. Quanto ao pedido de **insumos: sonda uretral nº8, Luvas, gazes, seringa 1ml, seringa 10 mg, seringa 20ml, seringa 60ml, prendedor de traqueostomia, Espuma para traqueostomia** de acordo com o laudo médico, paciente se alimenta através de gastrostomia é possui traqueostomia, sendo indicado uso exclusivo de dieta enteral e cuidados com a traqueostomia, diante disso entendemos que a mesma necessita de materiais parra isso. Dessa forma, considerando que os cuidados com o paciente devem ser garantidos, também cabe ao Município de Cariacica, por meio do Programa da Saúde da Família, realizar a visita domiciliar a paciente e avaliar os materiais necessários e as suas quantidades, bem como fornecer os itens de sua competência e encaminhar ao Estado os itens que não lhe compete.
- 



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes**

Terapêuticas – Epilepsia. Disponível em:

<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_epilepsia_.pdf>. Acesso em: 21 junho 2021.