



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 63/2020

Vitória, 14 de janeiro de 2020

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED] em favor de [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Infância e Juventude de Cariacica – MM. Juíza de Direito Dr^a. Morgana Dario Emerick – sobre: **Fórmula metabólica isenta de fenilalanina para crianças entre 1 e 8 anos de idade, 4 latas com 500g ao mês.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial a criança possui fenilcetonúria, por conta disso necessita de uma dieta restritiva de fenilalanina. A genitora relata que solicitou junto à Prefeitura Municipal de Cariacica desde dia 19/09/2019 porém até a presente data não obteve resposta. A Defensoria encaminhou Ofício ao Município no dia 31/10/2019, porém não obteve resposta.
2. Às fls. 18 consta laudo de solicitação de fórmulas nutricionais – LFN junto ao SUS, sem data, solicita fórmula metabólica isenta de fenilalanina para crianças entre 1 e 8 anos de idade.
3. Às fls. 19 consta documento do CREV (CENTRO REGIONAL DE ESPECIALIDADES DE VITÓRIA), onde a nutricionista em vista da documentação apresentada, sugere a dispensação de fórmula metabólica isenta de fenilalanina para crianças entre 1 e 8 anos de idade, 4 latas ao mês, até reavaliação clínica em 03 meses com apresentação de exames.



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

4. Consta curva de crescimento.
5. Às fls. 23 consta protocolo de solicitação de 19/09/2019 junto a Prefeitura de Cariacica.
6. Às fls. 20 consta Declaração da CEDAB/APAE, onde relata paciente nascida em 18/06/2018, em acompanhamento regular para o tratamento de fenilcetonúria, doença tratada exclusivamente por dieta restritiva no aminoácido fenilcetonúria, doença tratada exclusivamente por dieta restritiva no aminoácido fenilalanina, que em níveis inadequados causa retardo mental irreversível. Utiliza em sua dieta alimentos especiais e de custo elevado, para tanto ele necessita de: Massa alimentícia seca Mevalia tipo spaguetti – 2 pacotes de 500g. Bread mix mistura para o preparo de pães e massas em geral MEVALIA® - 2 caixas de 500g cada. Biscoito frollini MEVALIA® 4 pacotes de 200g.
7. Às fls. 25 consta laudo solicitando fisioterapia motora 1 vez por semana.
8. Às fls. 26 consta laudo solicitando acompanhamento com fonoaudiologia 1 vez por semana.
9. Às fls. 27 E 28 consta laudo emitido pela nutricionista da APAE encaminhado ao nutricionista da USB Jardim América em 01/10/2019, detalhando a dieta prescrita para a paciente bem como o plano alimentar.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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)”.
2. O Estado do Espírito Santo possui PORTARIA 054-R, de 28/04/2010 que estabelece



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

critérios de uso e padroniza fórmulas nutricionais para pacientes com disfagia neurológica grave, portadores de neoplasias que causem obstrução do trato gastrintestinal, entre outras patologias, que fazem uso de sonda de longa permanência por via nasogástrica, nasoentérica, gastrostomia ou jejunostomia, se alimentam exclusivamente por nutrição enteral.

3. **A Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.
4. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, 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).
5. 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.
6. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.



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

7. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.
8. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. A **fenilcetonúria (PKU)** é o mais comum dos erros congênitos do metabolismo de aminoácidos. Resulta da deficiência da fenilalanina hidroxilase, enzima que catalisa a conversão de fenilalanina em tirosina. A introdução de uma dieta com baixo teor de fenilalanina deve ter início nos primeiros meses de vida, de preferência no primeiro



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

mês, para evitar o retardo mental, manifestação clínica mais severa da doença.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento da PKU é baseado numa dieta com baixo teor de Phe, na qual alimentos de origem animal são pouco utilizados, resultando em baixa ingestão de proteínas de alto valor biológico, similar a uma dieta vegetariana. Essa alimentação é geralmente acrescida de um alimento medicinal contendo uma mistura de aminoácidos livres que provém 50-90% de equivalentes de proteínas, 90-100% de vitaminas e de elementos-traços e 50-70% de energia. Aproximadamente 75-95% das necessidades protéicas são cobertas por esses alimentos medicinais. Por falta de maiores estudos, os requerimentos protéicos para os fenilcetonúricos seguem as recomendações propostas pela FAO/WHO, 19, 55, 60 considerando-se a necessidade de ingestão de proteína igual à de indivíduos saudáveis.
2. O tratamento, até o momento, é realizado exclusivamente por meio de uma alimentação restrita em Phe, suprindo-se, geralmente, as necessidades protéicas pelas misturas de aminoácidos livres, isentas de Phe, comentadas anteriormente. Uma alternativa são os hidrolisados protéicos isentos ou com baixo teor de fenilalanina. A dietoterapia da PKU é complexa, de longa duração, e requer muitas mudanças nas ações por parte do paciente e de sua família. O sucesso do tratamento por longo tempo, como de qualquer doença crônica, depende exclusivamente da disponibilidade do paciente em seguir as recomendações médicas prescritas.
3. As fórmulas encontradas disponíveis no mercado para tratamento da fenilcetonúria, como já comentado anteriormente, são constituídas de misturas de aminoácidos sintéticos, isentas de Phe, podendo ser acrescidas de carboidratos, gorduras, minerais, vitaminas e elemento-traço para suprir as necessidades nutricionais de diversas faixas etárias. Essas misturas comerciais, apesar de serem equilibradas em termos de



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

carboidratos, lípidos e energia, são isentas de proteínas, tendo como fonte de nitrogênio exclusivamente aminoácidos livres.

DO PLEITO

1. **Fórmula metabólica isenta de fenilalanina para crianças entre 1 e 8 anos de idade:** Dieta indicada no tratamento de paciente com fenilcetonúria.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Quanto ao pleito da **Fórmula metabólica isenta de fenilalanina para crianças entre 1 e 8 anos de idade** ora pleiteada na inicial, informamos que está padronizada na RENAME (Relação Nacional de medicamentos essenciais) e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT /MS) - Portaria SAS/MS nº 1.307, de 22 de novembro de 2013. **A competência é da esfera estadual.**
2. Segundo o referido protocolo, o tratamento dos pacientes com FNC, conforme definido pelo Programa Nacional de Triagem Neonatal do Ministério da Saúde, deve ser realizado em centros de atendimento estaduais especializados (Serviço de Referência em Triagem Neonatal – SRTN), incluindo, também, o aconselhamento genético. O acompanhamento dos pacientes deve ser feito por equipe multidisciplinar com composição mínima de médico e nutricionista especializados, podendo agregar outros profissionais na dependência da estrutura do serviço.
3. No caso em tela constam documentos do referido centro de referência emitidos pela nutricionista da APAE responsável pela avaliação, que versam acerca da necessidade do item ora pleiteado por parte da Requerente. Deve-se ressaltar que nos laudos e prescrições consta **“Fórmula metabólica isenta de fenilalanina para crianças a partir dos 8 anos de idade” e que a data de nascimento é 18/06/2018.**
4. Consta nos autos que a genitora da requerente solicitou à Fórmula pleiteada junto ao



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Município de Cariacica, **cabe informar que à solicitação se dá através de abertura de processo administrativo junto à Farmácia Cidadã Estadual Metropolitana**, sendo disponibilizado por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, para todos os pacientes que estejam enquadrados no referido Protocolo, não havendo necessidade de ação judicial para o recebimento da mesma.

5. **Entretanto não foi juntado aos autos nenhum comprovante da solicitação administrativa prévia junto à Farmácia Cidadã Estadual ou a negativa de fornecimento.**

6. **Frente ao exposto este Núcleo entende que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização através da esfera judicial, do item ora pleiteado.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. PortariaSAS/MS nº 1.307, de 22 de novembro de 2013.

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

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. **Critérios de Uso para Dispensação de Fórmulas Infantis e Dietas Enterais de Uso Adulto e Infantil Clínico na rede pública estadual de saúde**. Vitória: Secretaria de Estado da Saúde, 2010.

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional**. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial: consultas de atenção primária baseada em evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094, 109.

Mira NVM & Marquez UML. **Diagnóstico e tratamento da fenilcetonúria**. Rev Saúde Pública 2000;34(1):86-6. Disponívem em: <www.fsp.usp.br/rsp>. Acesso: 14 de janeiro de 2020.