



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 1006/2020

Vitória, 19 de agosto de 2020

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível de Barra de São Francisco, Exma. Juíza de Direito Dra. Roberta Holanda de Almeida – sobre: **Fórmula para alimentação infantil semielementar, a base de hidrolisado proteico, do soro do leite, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 a 12 meses – F2 (Aptamil pept[®]), Ebastel[®] susp 120ml (ebastina), Zyxem[®] gotas (dicloridrato de levocetirizina), Singulair[®] e Piemonte[®] (Montelucaste), Aerolin[®] Spray 10mcg (salbutamol), Flixotide[®] (Fluticasona), “Candicort[®] pomada (cetoconazol 20mg + betametasona 0,64mg)” e Celestone Elixir 120ml (betametasona).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e documentos médicos juntados aos autos, trata-se de paciente com quadro de bronquite asmática, alérgico a poeira, mofo, ácaros e alergia alimentar ao leite de vaca, ovos e corante.
2. De acordo com laudo de avaliação nutricional, emitido em 14/07/20 por nutricionista, o paciente com 1 ano e 4 meses está com peso de 8.00kg. altura de 73 cm e está classificado com baixo peso para a Idade, e com baixa estatura para idade, o paciente apresentando alto risco nutricional devido ao seu quadro clínico, Portanto para a manutenção do estado nutricional da paciente prescreve: **Dieta nutricionalmente completa, normocalórica, normoproteica, semi elementar, isenta de lactose e glúten a base de peptídeos adequada para crianças de 1 a 10 anos (P8).**



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

3. Consta receita médica dos medicamentos Ebastel, Zyxen, Singulair emitida em 23/06/20 pelo Dr. Adoris Loureiro Lopes.
4. Consta receita médica dos medicamentos Montelair, Zyxen e Ebastel emitida em 09/07/20 pelo Dr. Adoris Loureiro Lopes.
5. Consta receita médica dos medicamentos Aerolin spray, Flixotide e Cadicort emitida em 12/07/20 pelo Dr. Adoris Loureiro Lopes.
6. Consta teste alérgico em papel ilegível.
7. De acordo com laudo médico mais atualizado, emitido em 03/08/20 pelo mesmo profissional, o paciente está em uso de Flixotide, Celestone, Ebastel, Zyxen, Piemonte, Aerolin spray, todos com registro na ANVISA, não podendo ser substituídos por medicação genérica, pois os mesmos contém corantes artificiais.
8. Consta prescrição emitida em 03/08/20 pelo mesmo profissional, com prescrição de fórmula para alimentação infantil semi elementar, a base de hidrolisado proteico do soro do leite isenta de sacarose e gluten (F2) e prescrição de 03 mamadeiras ao dia.
9. Consta LME contendo o peso = 8.480kg e altura = 74 cm da criança.
10. Consta curva de crescimento da criança.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. **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.



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

2. 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)”*.
3. 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, regular e com menor custo.*
4. 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 semielementares e elementares; dietas para pacientes que necessitem de dieta especializada – Intolerância à lactose e doenças metabólicas.**



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

DA PATOLOGIA

1. A **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfalactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca
2. A confirmação diagnóstica da APLV é realizada a partir de história clínica sugestiva, desaparecimento dos sintomas de 1 a 30 dias com dieta de exclusão da proteína do leite de vaca (fase de exclusão) e reaparecimento dos sintomas ao realizar o teste de provocação oral (TPO). O reaparecimento é imediato nos casos de APLV mediada por IgE (menos de duas horas, sendo mais frequente após poucos minutos). Nos casos de APLV não medida por IgE, ocorre de duas horas a sete dias
3. A conduta na APLV baseia-se na exclusão da proteína alergênica da dieta; prescrição de dieta substitutiva que proporcione todos os nutrientes necessários em crianças até 6 meses; prescrição de alimentação complementar (de 6 a 24 meses). As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro meses de idade.
4. As **Doenças alérgicas** são frequentes na população em geral e estão associadas à sensibilização a alérgenos do ambiente, como alimentos, pólenes, ácaros, fungos, insetos e medicamentos. A presença de anticorpos IgE específicos para alérgenos caracteriza a sensibilização alérgica, a qual é iniciada quando o alérgeno, acoplado a IgE específica, se liga à membrana dos mastócitos e basófilos, provocando liberação de seus grânulos e desencadeando uma reação aguda. Atinge vários órgãos-alvo: pele (urticária, angioedema, dermatite atópica); respiratório (rinite, asma); olhos (conjuntivite); gastrointestinal (dor, vômitos, diarreia) e cardiovascular (choque anafilático).



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

5. O diagnóstico das doenças alérgicas é feito primariamente por história clínica detalhada e pelo exame físico. Para a confirmação do diagnóstico é necessário demonstrar a presença de IgE específica contra alérgenos inalantes ou outros alérgenos envolvidos na história clínica e, quando possível, comprovar a participação deste(s) alérgeno(s) na provocação da manifestação clínica uma vez que numerosos fatores contribuem para o nível sérico de IgE e devem ser considerados para sua correta interpretação. Pode-se destacar a predisposição genética; fatores ambientais (ex. Exposição a alérgenos); infecções; idade; sexo; poluição; tabagismo; tipo e intensidade de sensibilizações alérgicas. Assim, nível elevado de IgE não é sinônimo de presença de doença alérgica, pois pode estar elevada em várias condições, como: parasitoses intestinais ou cutâneas, mieloma, síndrome de hiper-IgE, síndrome de Wiskott- Aldrich, aspergilose e filariose pulmonares, entre outras.

DO TRATAMENTO

1. A conduta na APLV baseia-se em três pontos fundamentais: exclusão da(s) proteína(s) alergênica(s) da dieta; prescrição de dieta substitutiva que proporcione todos os nutrientes necessários em crianças até 6 meses; prescrição de alimentação complementar (de 6 a 24 meses).
2. As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro meses de idade que apresentam história clínica sugestiva e resultados positivos no TPO compatíveis para a alergia à proteína do leite de vaca ou reação alérgica generalizada relevante em um ou mais órgãos ocorrida imediatamente ou em até duas horas após a ingestão de alimentos contendo proteína do leite de vaca.
3. As fórmulas nutricionais utilizadas na APLV são as fórmulas à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos. A indicação do uso de fórmulas infantis para APLV deve ocorrer para substituição da alimentação em crianças menores de seis meses ou complementação para maiores de seis meses, conforme descrito a seguir:



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

- **Fórmulas nutricionais à base de soja (FS):** O uso de fórmulas à base de proteína isolada de soja não é recomendado, pelas sociedades científicas internacionais e nacionais, para crianças menores de seis meses, devido aos riscos de efeitos adversos. Além de haver poucos ensaios clínicos duplo-cegos randomizados e metanálises realizadas com humanos. Desta forma, as FS são indicadas como primeira opção somente para crianças de seis a vinte e quatro meses com APLV mediadas por IgE.
- **Fórmulas nutricionais à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH):** As fórmulas extensamente hidrolisadas são toleradas em 90% dos casos de crianças menores de seis meses e em 95% das crianças acima de seis meses. Assim, as FEH são indicadas como primeira opção para todas as crianças até vinte e quatro meses com APLV não mediada por IgE.
- **Fórmulas nutricionais à base de aminoácidos (FAA):** Somente 10% das crianças menores de seis meses e 5% das crianças acima de seis meses não toleram FEH, sendo necessário o uso de fórmulas nutricionais à base de aminoácidos. As FAA também devem ser a primeira opção em casos em que as crianças com APLV apresentem sintomas graves, como desnutrição protéico-energética moderada ou grave com descompensação metabólica (desidratação, acidose), sangramento intestinal intenso e anemia grave, dermatite atópica grave e generalizada, com hipoproteinemia e comprometimento no crescimento. Para todas as crianças com APLV não mediada por IgE, a primeira opção deve ser fórmula extensamente hidrolisada (FEH). Caso haja remissão dos sinais e sintomas, a FEH deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas, deve ser realizada troca para fórmulas à base de aminoácidos (FAA). Para crianças de seis a vinte e quatro meses com formas de APLV mediadas por IgE, a primeira opção deve ser a prescrição de fórmulas à base de proteína de soja (FS). Caso haja remissão dos sinais e sintomas, a FS deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas, deve ser realizada troca para FEH. Caso haja remissão dos sinais e sintomas com uso de FEH, a mesma deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas com



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

uso de FEH, deve ser realizada troca para fórmulas à base de aminoácidos.

4. Após início do uso das fórmulas, a remissão de sintomas relacionados à APLV ocorre entre uma a três semanas. Assim, as fórmulas prescritas devem ser mantidas em torno de 15 dias para se concluir que os sintomas apresentados são causados em função do uso da fórmula prescrita e que há necessidade de mudança. Por exemplo: o não desaparecimento de sinais e sintomas, como cólica infantil, sangramento intestinal ou dermatite atópica, após o uso de FEH por três dias seguidos, não é motivo para alteração imediata da prescrição para FAA.
5. A suspensão/alta do tratamento dar-se-á quando a criança apresentar melhora completa de sinais e sintomas relacionados à APLV; negativar TPO ao longo da conduta adotada; não apresentar TPO de monitoramento conforme protocolado; ou completar vinte e quatro meses de idade.
6. O manejo da **alergia** é feito com fármacos e medidas não medicamentosas, que incluem redução da exposição aos alérgenos e imunoterapia (somente recomendada para doenças alérgicas mediadas por IgE).
7. Dentre os fármacos com atividade antialérgica podemos citar: Antagonistas do receptor H1 (anti-histamínicos propriamente ditos), estabilizadores de membrana, glicocorticoides, anticolinérgicos e antileucotrienos.

DO PLEITO

1. **Primeiramente, urge ressaltar que o laudo mais atualizado emitido em 03/08/20 pelo profissional assistente, informa que o paciente está em uso de Flixotide, Celestone, Ebastel, Zyzen, Piemonte, Aerolin spray, não citando o medicamento Candicort pleiteado na inicial. Dessa forma, não faremos alusão a esta medicação, bem como esclarecemos que os medicamentos Singulair e Piemonte se referem a marcas do princípio ativo, Montelukaste.**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2. **Fórmula para alimentação infantil semielementar, a base de hidrolisado proteico, do soro do leite, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 a 12 meses – F2 (Aptamil pept[®]):** é uma dieta (leite) semi-elementar e hipoalergênica, a base de proteína extensamente hidrolisada de soro de leite. Indicado para a alimentação de lactentes de 0 a 12 meses que apresentem alergia a proteína do leite de vaca e/ ou soja, distúrbios absorptivos ou outras condições clínicas que requerem uma terapia nutricional com dieta ou fórmula semi-elementar e hipoalergênica.
3. **Ebastel[®] susp 120ml (ebastina):** é um medicamento anti-histamínico que reduz os sintomas de alergia por prevenir os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo organismo, é indicado para o tratamento sintomático da rinite alérgica intermitente e da rinite alérgica persistente, associadas ou não à conjuntivite alérgica e no tratamento da urticária.
4. **Zyxem[®] gotas (dicloridrato de levocetirizina):** O medicamento atua como um agente antialérgico (combate alergias). Quando um paciente entra em contato com algo que lhe causa alergia, seu corpo libera um mediador chamado histamina. A histamina atua ao encaixar-se em receptores chamados H1, e após essa interação promove a resposta alérgica. Esse medicamento impede esse encaixe, pois seu princípio ativo é um antagonista de receptores H1 (logo, toda histamina que é liberada não tem onde se encaixar, e sem esse encaixe não promove os sintomas clássicos da alergia). Está indicado no tratamento dos sintomas associados a enfermidades alérgicas, como: rinite alérgica sazonal (incluindo os sintomas oculares), rinite alérgica perene e urticária crônica idiopática.
5. **Singulair[®] e Piemonte[®] (Montelukaste):** 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,



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

dificuldade de dormir e despertares noturnos; lacrimejamento, coceira, vermelhidão e inchaço dos olhos.

6. **Aerolin® Spray 10mcg (salbutamol):** e indicado para o controle e prevenção dos espasmos (contrações) dos brônquios durante as crises de asma, bronquite crônica e enfisema.
7. **Flixotide® (Fluticasona):** trata-se de medicamento da classe dos glicocorticoides, com atividade anti-inflamatória. Reduz os sintomas e a exacerbação da asma em pacientes previamente tratados com broncodilatadores isolados ou com outra terapia profilática. Indicado para o tratamento da asma em adultos e crianças e para o tratamento da Doença pulmonar obstrutiva crônica. A bula do medicamento informa como indicação terapêutica em crianças: “Crianças a partir de 1 ano que necessitem de medicação para prevenção da asma, incluindo-se os pacientes não controlados com medicação profilática atualmente disponível no mercado”.
8. **Celestone Elixir 120ml (betametasona):** produz um potente efeito antiinflamatório, anti-reumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem aos corticosteróides.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. **Primeiramente, urge ressaltar que o laudo mais atualizado emitido em 03/08/20 pelo profissional assistente, informa que o paciente está em uso de Flixotide, Celestone, Ebastel, Zyxen, Piemonte, Aerolin spray, não citando o medicamento Candicort pleiteado na inicial. Dessa forma, não faremos alusão a esta medicação, bem como esclarecemos que os medicamentos Singulair e Piemonte se referem a marcas do princípio ativo Montelukaste.**
2. Em relação a **Fórmula para alimentação infantil semielementar, a base de hidrolisado proteico, do soro do leite, isenta de sacarose e glúten,**



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

adequada a crianças de 0 a 12 meses – F2 (Aptamil pept[®]), cabe esclarecer que o Estado do Espírito Santo, por meio da Secretaria de Estado da Saúde, disponibiliza fórmulas infantis de alto custo, para crianças portadoras de alergia a proteína do leite de vaca, conforme **PORTARIA 054-R, 28/04/2010** (mediante comprovação por meio de exames ou quadro clínico sintomático), que são:

- 1.1) Fórmula para alimentação infantil semi-elementar, a base de proteína hidrolisada de soja, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 a 12 meses. (F1)
 - 1.2) **Fórmula para alimentação infantil semielementar, a base de hidrolisado proteico, do soro do leite, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 a 12 meses. (F2)**
 - 1.3) Fórmula para alimentação infantil elementar, a base de aminoácidos livres, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 a 12 meses. (F3)
3. Portanto, a fórmula semi-elementar a base de proteína hidrolisada do soro do leite, está **padronizada** na Portaria 054-R, sendo disponibilizada na rede pública estadual através das Farmácias Estaduais do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para todos os pacientes que se enquadrem nos critérios de uso definidos em tal portaria, **não sendo o caso do requerente, já que o mesmo apresenta 1 ano e 4 meses de idade.**
4. Para fins de esclarecimento, destacamos que **crianças a partir de 1 (um) ano de idade, normalmente, não possuem alimentação exclusiva com leite**, já que podem se alimentar de outros alimentos, como frutas, verduras, carnes, carboidratos, etc. Assim, **após essa idade, o uso de fórmulas nutricionais estão indicadas apenas quando há comprovada desnutrição proteico-calórica, mesmo com implantação do plano alimentar completo.**
5. Dessa forma, frente a documentação juntada aos autos e considerando que **a criança atualmente está com mais de 1 ano e 4 meses de idade, podendo obter suas**



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

- necessidades nutricionais com o consumo de alimentos não lácteos**, bem como considerando que de acordo com as informações sobre peso e altura, o paciente não apresenta quadro de desnutrição proteico-calórica, e nem queda na curva de crescimento, assim **esclarecemos que não foi demonstrada a necessidade de uso de fórmula nutricional para o seu desenvolvimento, neste momento.**
6. Conforme já informado anteriormente, a alimentação láctea não é fundamental para o aporte calórico necessário para indivíduos com mais de 1 (um) ano de idade com plano alimentar completo implementado, sendo esta uma opção dos familiares e dos médicos assistentes manter a fórmula infantil.
 7. **Frente ao exposto, com base apenas nos documentos anexados aos autos, não foi verificada a necessidade da suplementação nutricional com fórmula infantil, neste momento, para o caso em tela.**
 8. Em relação ao medicamento **Aerolin[®] Spray 10mcg (salbutamol)**, informamos que está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos sob a responsabilidade de fornecimento Municipal. **Não consta anexado aos autos comprovante de solicitação prévia pela via administrativa junto à rede Municipal de Saúde (Unidades Básicas de Saúde).**
 9. No que tange ao medicamento **Montelucaste (princípio ativo do produto Singulair[®] e Piemonte[®])**, pontuamos que está padronizado na Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (REMEME), sendo disponibilizado **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).
 10. **No entanto, não consta nos autos laudo médico com informações detalhadas acerca do atual quadro clínico do Requerente, resultados de exames bem como não consta documento comprobatório da solicitação**



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

administrativa prévia ou mesmo da negativa de fornecimento dos medicamentos pleiteados, pela Secretaria Municipal e Estadual de Saúde.

11. Esclarecemos ainda que para o recebimento de medicamentos na rede pública de saúde é necessário que a prescrição contenha o nome do princípio ativo segundo a DCB (Denominação Comum Brasileira), não sendo permitida a disponibilização mediante prescrição que contenha o nome do chamado medicamento “de marca” (como no caso em tela, consta inicial com nomenclatura do nome fantasia – **Aerolin[®]** e **Singulair[®]**, o qual são produzidos por laboratórios farmacêuticos específicos). Desta feita, é relevante frisar que a aquisição de marcas específicas de um determinado medicamento fere a Lei nº 8.666/93 visto que, claramente, um único Laboratório Farmacêutico seria beneficiado em detrimento de diversos outros laboratórios que também fabricam o mesmo medicamento em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e autorização do órgão competente no país (ANVISA).
12. Quanto aos medicamentos **Flixotide[®] (Fluticasona)**, **Ebastel[®] xarope (ebastina)**, **Zyxem[®] gotas (dicloridrato de levocetirizina)** e **Celestone Elixir 120ml (betametasona)** informamos que não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
13. Quanto ao fármaco **Fluticasona (Flixotide[®])**, cumpre informar que está padronizado na RENAME, porém **somente em associação ao fármaco salmeterol** (125 + 25 mcg/dose), e assim como o Montelukaste previamente informado é disponibilizado 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.
14. Com relação aos medicamentos **Zyxem[®] gotas (dicloridrato de levocetirizina)** e **Ebastel[®] xarope (ebastina)**, informamos que se encontram padronizados na RENAME os medicamentos anti-histamínicos (mesma classe terapêutica, com



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

semelhante mecanismo de ação e indicações clínicas), também na apresentação líquida: **Loratadina 1 mg/ml xarope** e **Maleato de Dexclorfeniramina solução oral ou xarope de 0,4 mg/ml**, possíveis opções terapêuticas ao caso em tela, sendo seu fornecimento de responsabilidade municipal. Da mesma forma, não constam nos autos informações e justificativa técnica devidamente embasada quanto a impossibilidade de uso dos mesmos.

15. Quanto ao medicamento **Celestone[®] Elixir 120ml (betametasona)**, **informamos que** se encontra padronizado na RENAME o medicamento Prednisolona solução oral de mesma classe terapêutica, com semelhante mecanismo de ação e indicações clínicas, também na apresentação líquida, sob a competência de fornecimento.
16. **Assim, urge ressaltar que os documentos remetidos a este Núcleo, não informam de maneira pormenorizada o quadro clínico apresentado e sua gravidade que justifique tecnicamente a prescrição de todos os medicamentos prescritos, bem como os tratamentos previamente utilizados, se foi feita a tentativa de uso das alternativas terapêuticas padronizadas ou se o paciente apresentou refratariedade comprovada (mediante informação da dose utilizada, período de uso e ajustes posológicos) ou impossibilidade de uso, que justifique a aquisição de medicamentos não padronizados pelo ente público. Da mesma forma, não foram juntados aos autos, resultados de exames que indiquem a gravidade do quadro clínico apresentado.**
17. Ressalta-se que as apresentações farmacêuticas, assim como os fármacos não padronizados devem **ficar resguardados apenas** para os casos de impossibilidade de uso (contraindicação absoluta, intolerância ou refratariedade comprovada) frente as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública (o que mediante os autos, não se trata do caso em tela) e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.



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

18. Frente a tudo o que foi exposto, esclarecemos que não foi tecnicamente justificada a disponibilização dos mesmos pela rede pública de saúde.



REFERÊNCIAS

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.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 710, de 10 de junho de 1999. Disponível em: <http://189.28.128.100/nutricao/docs/legislacao/portaria710_10_06_1999.pdf>. Acesso em: 19 de agosto de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria No 3219 de 20 de outubro de 2010. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt3219_20_10_2010.html>.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007. **Rev. bras. alerg. Immunopatol.**, v. 31, n. 2, 2008.

Terapia Nutricional no Paciente com Alergia ao Leite de Vaca. Disponível em <http://www.projetediretrizes.org.br/9_volume/terapia_nutricional_no_paciente_com_alergia_ao_leite_de_vaca.pdf>. Acesso em: 19 de agosto de 2020.



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

Protocolo Clínico para manejo de Asma não controlada. Disponível em:

<http://farmaciacidade.saude.es.gov.br/download/Diretrizes_Terapeuticas_Manejo_Aasma_Nao_Controlada.pdf>. Acesso em: 19 de agosto de 2020.

ARAÚJO, et. al. Investigação de fatores associados à asma de difícil controle. J. Bras.

Pneumol. Vol.33, Nº.5. São Paulo. Sept./Oct. 2007. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132007000500003>.

Acesso em: 19 de agosto de 2020.

MONTELUCASTE DE SÓDIO. Bula do medicamento Piemonte. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3115322015&pIdAnexo=2561708)

[pNuTransacao=3115322015&pIdAnexo=2561708](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3115322015&pIdAnexo=2561708)>. Acesso em: 19 de agosto de 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos

Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília:

Ministério da Saúde, 2020.