



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1037/2017

Rio de Janeiro, 08 de novembro de 2017.

Processo nº 0190014-69.2017.4.02.5167,  
ajuizado,  
representado por.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Fenobarbital 150mg/dia**, **Ácido Valproico 1500mg/dia** e **Nitrazepam 5mg** (Sonebon®); ao **Cloreto de Sódio 0,9% (Soro Fisiológico)**, quanto aos insumos, **fraldas** (tamanho M) da marca Confort® OU Bigfral®; **lenços umedecidos**; **algodão** e quanto ao alimento **leite em pó** da marca Ninho® ou Molico® (8 latas mensais).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos com identificação legível do profissional emissor.

2. De acordo com documentos da Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional (ABRAE) (fls. 33 a 38 e 46), emitidos em 17 de outubro de 2017 e data não especificada, pela médica \_\_\_\_\_, o Autor, com 9 anos de idade, cadeirante e dependente para as atividades diárias, apresenta **encefalopatia crônica não progressiva**, por provável sequela hipóxico isquêmica causada por sepse e parada cardiorrespiratória no período neonatal. Exibe **epilepsia** com crises iniciadas durante a internação. Necessita de terapia de reabilitação, realizando fisioterapia motora com frequência semanal. Foi indicada frequência escolar em regime de inclusão social com auxílio de cuidadora. Citada as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G80 – paralisia cerebral** e **G40 – epilepsia**. Desta forma foram prescritos:

- **Fenobarbital 100mg** – ½ compr/manhã e 01 compr/noite. Total: 150mg/dia;
- **Ácido Valproico 500mg** – 01 comprimido de 08/08h;
- **Ácido Valproico 250mg/5mL** – 15mL pela manhã, 10mL à tarde e 15mL à noite;
- **Nitrazepam 5mg** (Sonebon®) – 01 compr/noite;
- **Cloreto de Sódio 0,9% (Soro Fisiológico)**;
- **Fraldas** (tamanho M) – 14 pacotes/mês, marca Confort® OU Bigfral®;
- **Lenço umedecido**;
- **Algodão**;
- **Leite em pó** (Ninho® ou Molico®) – 8 latas ao mês.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

**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. 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.
4. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
6. 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).
7. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
8. A Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. Os medicamentos pleiteados Fenobarbital, Ácido Valpróico e Nitrazepam estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 186, de 24 de outubro de 2017. Portanto, sua dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.
10. O conceito de segurança alimentar, abordado na Lei Orgânica de Segurança Alimentar e Nutricional (Lei 11.346 de 15 de setembro de 2006), presente também na Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria nº 2.715, de 17 de novembro de 2011), consiste na *“realização do direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde que respeitem a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentáveis”*.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

11. O Direito Humano a Alimentação Adequada (DHAA) está assegurado entre os direitos sociais da Constituição Federal brasileira, com a aprovação da Emenda Constitucional nº 64, de 2010. O direito à alimentação adequada consiste no direito humano inerente a todas as pessoas de ter acesso regular, permanente e irrestrito, quer diretamente ou por meio de aquisições financeiras, a alimentos seguros e saudáveis, em quantidade e qualidade adequadas e suficientes, correspondentes às tradições culturais do seu povo e que garantam uma vida livre do medo, digna e plena nas dimensões física e mental, individual e coletiva.

### **DA PATOLOGIA**

1. A **Paralisia Cerebral (PC)**, também denominada **Encefalopatia Crônica Não Progressiva da infância**, é consequência de lesão estática ocorrida nos períodos pré, peri ou pós-natal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional. A disfunção é, predominantemente, sensorio-motora, envolvendo distúrbios do tônus muscular, postura e movimentação involuntária<sup>1</sup>. Embora sua principal característica seja o déficit motor, frequentemente existe associação com um ou mais distúrbios decorrentes da lesão neurológica, tais como convulsões, déficit cognitivo, déficit auditivo, alterações visuais, distúrbios de linguagem e deglutição, alterações nos sistema cardiorrespiratório e gastrointestinal, dentre outras<sup>2</sup>. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por **epilepsia** e por problemas musculoesqueléticos secundários. Esta condição engloba um grupo heterogêneo quanto à etiologia, sinais clínicos e severidade de comprometimentos. No que tange a etiologia, incluem-se os fatores pré-natais, perinatais e pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus, presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetóide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia (ou quadriplegia), monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia<sup>3</sup>. No que se refere à distribuição da topografia da lesão, pode ser classificada em tetraparesia (quando os quatro membros são acometidos simetricamente), diparesia (na qual os membros superiores são menos acometidos que os inferiores) e hemiparesia (comprometimento de um hemicorpo)<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> AMARAL, C. M. C. A.; CARVALHAES, J. T. A. Avaliação dos Sintomas de Disfunção Miccional em Crianças e Adolescentes com Paralisia Cerebral. Acta Fisiatria, v. 12, n. 2, p. 48-53, 2005. Disponível em: <[http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=1&ved=0CDMQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.actafisiatria.org.br%2Faudiencia\\_pdf.asp%3Faid2%3D231%26nomeArquivo%3Dv12n2a02.pdf&ei=R\\_RoU\\_KBCKywsATeJlGgCw&usq=AFQjCNGuWlTBrj2yoxRzR5lyra1Eq1hrwg&bvm=bv.66111022,d.cWc](http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=1&ved=0CDMQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.actafisiatria.org.br%2Faudiencia_pdf.asp%3Faid2%3D231%26nomeArquivo%3Dv12n2a02.pdf&ei=R_RoU_KBCKywsATeJlGgCw&usq=AFQjCNGuWlTBrj2yoxRzR5lyra1Eq1hrwg&bvm=bv.66111022,d.cWc)>. Acesso em: 06 nov. 2017.

<sup>2</sup> MORAIS, F.D. et al. Correlação entre o perfil neurofuncional e as habilidades sensorio-motoras de crianças com paralisia cerebral. Revista brasileira de crescimento e desenvolvimento humano, São Paulo, v. 22, n. 2, 2012. Disponível em: <[http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?pid=S0104-12822012000200015&script=sci\\_arttext&tlng=pt](http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?pid=S0104-12822012000200015&script=sci_arttext&tlng=pt)>. Acesso em: 06 nov. 2017.

<sup>3</sup> LEITE, JMRS and PRADO, GF. Paralisia cerebral – aspectos fisioterapêuticos e clínicos. Neurociências. 2004;12:41-45. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2004/RN%2012%2001/Pages%20from%20RN%2012%2001-7.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2017.

<sup>4</sup> GOMES, C. O; GOLIN, M. O. Tratamento Fisioterapêutico na Paralisia Cerebral. Tetraparesia Espástica, Segundo Conceito Bobath. Rev. Neurocienc., São Paulo, v. 21, n. 2, p.278-85, 2013. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2013/RN2102/relato%20de%20caso%202102/757%20rc.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

2. 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<sup>5</sup>. As epilepsias podem ser classificadas de acordo com a etiologia, idade de início das crises, topografia das descargas elétricas, manifestações clínicas, achados eletroencefalográficos ou tipos de crises<sup>6</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Fenobarbital** é um medicamento barbitúrico utilizado como anticonvulsivante, devido à sua capacidade de elevar o limiar de convulsão. Também é utilizado como sedativo. Age no sistema nervoso central, sendo utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens<sup>7</sup>.

2. O **Ácido Valproico** possui uma atividade que parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado como monoterápico ou adjuvante no tratamento de pacientes com crises parciais complexas que ocorrem isoladamente ou em associação com outros tipos de crises. Está indicado também como monoterapia ou tratamento adjuvante no tratamento de ausência simples e complexa<sup>8</sup>.

3. O **Nitrazepam** (Sonebon<sup>®</sup>) apresenta propriedades sedativas, tranquilizantes, miorelaxantes e anticonvulsivantes. É indicado para o tratamento da insônia, qualquer que seja sua etiologia<sup>9</sup>.

4. A solução aquosa de **Cloreto de Sódio 0,9% (Soro Fisiológico)** contém o cátion sódio e o ânion cloreto, principais íons do fluido extracelular, que têm 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 quanto parenteral no tratamento ou profilaxia de deficiências dos íons sódio e/ou cloreto, na reposição do fluido em desidratação e veículo isotônico ou diluente para administração parenteral de drogas compatíveis<sup>10</sup>.

5. Os **lenços umedecidos** removem as impurezas deixadas na pele pela poluição, mantendo a agradável sensação de limpeza, hidratação e frescor de um banho, porém de forma rápida e discreta. Sua embalagem é prática e pode ser levada na bolsa,

<sup>5</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Saúde. Portaria SAS/MS nº 1319, de 25 de novembro de 2013 (Retificada em 27 de novembro de 2015). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Epilepsia. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/fevereiro/04/Epilepsia---PCDT-Formatado---.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2017.

<sup>6</sup> LORENZATO, R.Z. et al. Epilepsia e gravidez: Evolução e Repercussões. RBGO - v. 24, nº 8, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v24n8/a04v24n8.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2017.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17245762017&pIdAnexo=8886669](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17245762017&pIdAnexo=8886669)>. Acesso em: 06 nov. 2017.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Ácido Valproico (Depakene<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7537762017&pIdAnexo=6209270](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7537762017&pIdAnexo=6209270)>. Acesso em: 06 nov. 2017.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Nitrazepam (Sonebon<sup>®</sup>) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=18782212016&pIdAnexo=3565656](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=18782212016&pIdAnexo=3565656)>. Acesso em: 06 nov. 2017.

<sup>10</sup> Amaral, M. P. H.; et al. Avaliação da segurança e eficácia de soluções fisiológicas dispensadas em farmácias e drogarias. Rev. Bras. Farm., v.89, n.1, p.21-23, 2008. Disponível em: <[http://www.rbfarma.org.br/files/pag\\_21a23\\_avaliacao\\_seguranca.pdf](http://www.rbfarma.org.br/files/pag_21a23_avaliacao_seguranca.pdf)>. Acesso em: 06 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

possibilitando seu uso em diversos lugares e situações da vida moderna. Sua formulação é dermatologicamente testada e não contém álcool etílico na composição<sup>11</sup>.

6. O **algodão hidrófilo** é confeccionado com fibras 100% algodão, macio e absorvente, é ideal para a higiene e anti-sepsia da pele, além de ser de amplo uso no ambiente hospitalar, além de proporcionar um melhor aproveitamento do produto<sup>12</sup>.

7. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas para bebês, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno<sup>13</sup>.

8. De acordo com fabricante Nestlé<sup>14</sup>, o leite em pó instantâneo **Ninho**<sup>®</sup> foi substituído pelo **Ninho**<sup>®</sup> **Forti**<sup>+</sup>, que se trata de leite integral, fortificado com vitaminas (A, D e C) e minerais (ferro e zinco), isento de glúten. Apresentação: **lata** de 400g e sachês de 800g e 1 kg.

9. Segundo Nestlé<sup>15</sup>, **Leite Molico**<sup>®</sup> é um leite desnatado, rico em cálcio e vitaminas A e D, que contribuem para a manutenção óssea. Isento de glúten. Apresentação em pó: **lata** de 280g e sachê de 500g.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, informa-se que os insumos **fralda, lenços umedecidos e algodão estão indicados** ao quadro clínico que acomete o Autor, **encefalopatia crônica não progressiva e epilepsia** (fl. 33). No entanto, tais insumos **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

2. **Não há** contraindicação ou restrição médica dos insumos pleiteados **fralda, lenços umedecidos e algodão**, salvo nos casos de hipersensibilidade a qualquer material ou componente da formulação dos itens descritos.

3. Em relação à indicação dos medicamentos pleiteados, cabem as seguintes considerações:

- **Cloreto de Sódio 0,9% (Soro Fisiológico), Nitrazepam 5mg (Sonebon**<sup>®</sup>**) e Fenobarbital 100mg estão indicados** ao quadro clínico do Autor, **encefalopatia crônica não progressiva e epilepsia** (fl. 33).
- **Ácido Valproico está contraindicado** em bula para menores de 10 anos de idade<sup>8</sup>, e o Autor possui 9 anos (fl. 15). Diante de tal consideração,

<sup>11</sup> GRUPO FW. Lenço umedecido. Disponível em: <<https://www.lencoumedecido.com.br/produto/e01006/lencos-umedecidos-feelclean-refrescantes-c-16-unid>>. Acesso em: 06 nov. 2017.

<sup>12</sup> Instituto São Paulo – Saúde e Bem Estar. Descrição de algodão hidrófilo. Disponível em: <<http://www.algodaoapolo.com.br/produtos/visualizar/6/caixa-de-algodao-50g>>. Acesso em: 06 nov. 2017.

<sup>13</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f0131f004aee3b12b711bfa337abae9d/Portaria+n%C2%BA+1480+M+S+de+31+de+Dezembro+de+1990.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 06 nov. 2017.

<sup>14</sup> Nestlé. NINHO Forti+ Pó Integral. Disponível em: <[https://www.nestle.com.br/site/marcas/ninho/leites\\_em\\_po/ninho\\_integral.aspx](https://www.nestle.com.br/site/marcas/ninho/leites_em_po/ninho_integral.aspx)>. Acesso em: 06 nov. 2017.

<sup>15</sup> Nestlé. Leite Molico<sup>®</sup>. Disponível em: <[https://www.nestle.com.br/site/marcas/molico/leites\\_em\\_po/total\\_calcio\\_po.aspx](https://www.nestle.com.br/site/marcas/molico/leites_em_po/total_calcio_po.aspx)>. Acesso em: 06 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

recomenda-se que a médica assistente reavalie o uso de Ácido Valproico na terapêutica do Autor.

4. Quanto à disponibilização dos itens pleiteados no âmbito do SUS, informa-se:

4.1 **Fenobarbital 100mg** (comprimido) **Ácido Valproico 500mg** (comprimido), e **Cloreto de Sódio 0,9% (Soro Fisiológico) 100mL, 250mL e 500mL encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME – São Gonçalo. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituários atualizados.

4.2 **Nitrazepam 5mg** (Sonebon<sup>®</sup>) e os insumos **fralda, lenço umedecido e algodão não estão padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Cabe destacar que estão padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME – São Gonçalo, medicamentos de **uso pediátrico** que podem representar alternativas aos medicamentos pleiteados, sendo eles:

5.1. Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral) – *medicamento benzodiazepínico, mesma classe farmacológica que o pleiteado*, não padronizado, **Nitrazepam 5mg** (Sonebon<sup>®</sup>), que também possui propriedades anticonvulsivantes.

5.2. Fenobarbital 40mg/mL (solução oral) – alternativa farmacêutica ao pleito na apresentação de uso adulto: **Fenobarbital 100mg** (comprimido).

6. Sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade do uso dos medicamentos padronizados, descritos no item 5. Sendo autorizado, para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deve proceder conforme descrito no item 4.1 desta Conclusão.

7. O medicamento pleiteado, não padronizado, **Nitrazepam 5mg não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor<sup>16</sup>.

8. No que tange as contraindicações dos medicamentos pleiteados, seguem as informações descritas em bula:

8.1. **Fenobarbital** é contraindicado de forma absoluta para pacientes que apresentem porfiria, hipersensibilidade conhecida aos barbitúricos, insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática e renal graves, ou estejam em uso de saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledispavir e sofosbuvir; além disso, é contraindicado de forma relativa em caso de uso de álcool, estrógenos e progestogênio utilizados como contraceptivos, e durante a lactação<sup>7</sup>.

8.2. **Ácido Valproico** é contraindicado para menores de 10 anos, para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido valproico ou aos demais

<sup>16</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 06 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

componentes da fórmula; doença hepática ou disfunção hepática significativa; portadores da mutação na DNA polimerase mitocondrial gama (POLG; ou seja, síndrome de Alpers-Huttenlocher) e crianças com menos de 2 anos com suspeita de possuir desordem relacionada à POLG, em caso de distúrbio do ciclo de ureia (DCU) e em pacientes com porfiria<sup>8</sup>.

8.3. **Nitrazepam** é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática grave, com hipersensibilidade a benzodiazepínicos ou a qualquer outro componente da fórmula; deve ser evitado em pacientes com glaucoma de ângulo agudo, miastenia *gravis* e dependente de outras drogas, inclusive o álcool; não deve ser utilizado por pacientes com insuficiência respiratória em razão do efeito depressor dos benzodiazepínicos, e por portadores de hipotireoidismo que não estejam recebendo reposição do hormônio tireoidiano, especialmente em idosos. Além disso, não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica<sup>9</sup>.

8.4. **Cloreto de Sódio 0,9% (Soro Fisiológico)**, no caso de administração intravenosa, é contraindicado para pacientes que apresentem hipernatremia, retenção hídrica e hiperclorêmia<sup>17</sup>, no caso de uso tópico a contraindicação e a hipersensibilidade aos componentes da formulação<sup>18</sup>.

9. **Acerca da prescrição do alimento leite em pó** da marca Ninho<sup>®</sup> Forti+ ou Molico<sup>®</sup> (fl. 33), cabe informar que as marcas em questão apresentam perfis nutricionais diferentes. O leite Ninho<sup>®</sup> Forti+ trata-se de leite integral, fortificado com vitaminas (A, D e C) e minerais (ferro e zinco)<sup>14</sup>, enquanto, o leite Molico<sup>®</sup> é definido como leite desnatado, rico em cálcio e vitaminas A e D<sup>15</sup>.

10. **Acrescenta-se que as recomendações feitas pelo Ministério da Saúde**<sup>19</sup> para a alimentação saudável compreendem a ingestão diária de alimentos variados, dentre os quais **três porções de leite/derivados**, os quais fornecem elementos necessários ao organismo humano, independente de haver ou não alguma condição patológica associada.

11. A título de elucidação, esclarece-se que para o atendimento da recomendação do **Ministério da Saúde**<sup>19</sup> supramencionada, são necessárias, portanto, em média, **600mL de leite/dia**, que equivalem a 19 litros/mês, correspondendo:

11.1. Marca Molico<sup>®</sup> - 7 latas de 280 gramas ou 4 sachês de 500 gramas.

11.2. Marca Ninho<sup>®</sup> - 7 latas de 400 gramas ou 4 sachês de 800 gramas ou 3 sachês de 1000 gramas.

12. Como a ingestão de leite **não está relacionada ao tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, mas sim a uma alimentação saudável, sugere-se encaminhamento dessa demanda às Secretarias Estadual e Municipal de Assistência Social, uma vez que o seu atendimento está entre o escopo das mesmas**.

<sup>17</sup> Bula do medicamento Cloreto de Sódio 0,9% (solução fisiológica) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5419082014&pldAnexo=2113009](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5419082014&pldAnexo=2113009)>. Acesso em: 06 nov. 2017.

<sup>18</sup> Bula de soro fisiológico disponível em: <<https://consultaremedios.com.br/soro-fisiologico/bula>> Acesso em: 06 nov. 2017.

<sup>19</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Guia alimentar para a população brasileira. Brasília – DF, 201 p., 2008. Disponível em: <[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_alimentar\\_populacao\\_brasileira.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira.pdf)>. Acesso em: 06 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

13. Há disponível no mercado brasileiro outros tipos de fralda e de leite em pó (integral e desnatado) que podem ser utilizados com a mesma finalidade. Assim, cabe esclarecer que **Confort<sup>®</sup>**, **Bigfral<sup>®</sup>**, **Ninho<sup>®</sup> Forti+<sup>®</sup>** e **Molico<sup>®</sup>** correspondem a marcas e, segundo a **Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993**, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e **não pela marca comercial**, permitindo ampla concorrência.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**VIRGINIA S. PEDREIRA**  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417

**JULIANA PEREIRA DE CASTRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

**JULIANA DA ROCHA MOREIRA**  
Nutricionista  
CRN- 09100593

**RACHEL DE SOUSA AUGUSTO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 8626  
Mat.: 5516-0

**CISALPINA PIRES DE O LIMA**  
Médica  
CRM-RJ 37210-7

**PRISCILA AZEVEDO**  
Enfermeira/SJ  
COREN/RJ: 261.162  
ID. 5072070-8

**MARCIA LUZIA TRINDADE  
MARQUES**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID. 5.004.792-2

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