

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara da Infância e Juventude e Precatórias Cíveis

COMARCA: Governador Valadares

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0009852

IDADE: 10 anos

Sexo: Feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10: G93.4, P35.4

PEDIDO DA AÇÃO: Insumos Dieta Trophic Soya 1.2 de 250ml

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Zika congênito

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 18.645 e 58.132

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- a) Qual a moléstia que acomete a parte autora?
- b) A moléstia da parte autora possui PCDT?
- c) Qual o(s) medicamento(s) prescrito(s)? A prescrição se deu pelo princípio ativo? Se não, qual o princípio ativo do(s) medicamento(s)?
- d) O(s) medicamento(s) possuem registro em vigor na ANVISA?
- e) O(s) medicamento(s) consta(m) como incorporado(s) pelo SUS para a moléstia da parte autora?
- f) Existem alternativas de tratamento para a moléstia da parte autora disponível pelo SUS? Se sim, quais?
- g) Todas as alternativas foram utilizadas pela parte autora? E, caso exista PCDT, apontar se foi observado o protocolo, em relação à posologia e duração.
- h) O(s) medicamentos(s) foram avaliados pela CONITEC? Qual foi o parecer final?
- i) Existe ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas ou meta-análise do(s) medicamento(s) prescritos para tratamento da moléstia da parte autora? Se sim, indicar quais e apontar o resultado.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentos **médicos**, datados de 31/10/2024, 18/11/2024,

19/11/2024, trata-se de **criança de 10 anos, com paralisia cerebral secundária a microcefalia por Zika vírus, encefalopatia congênita, epilepsia. Apresentou quadro de pneumonia persistente em outubro/2024, internada no HMGV sendo submetida a gastrostomia via endoscópica devido desnutrição e impossibilidade de dieta VO, realizada progressão de dieta com tolerância. Em uso de Trophic Soya 1.2 250ml 6 vezes ao dia (1500ml/dia). Necessitada de atendimento multidisciplinar com médico, nutricionista e fisioterapeuta, equipos 20 unidades, soro fisiológico 0,9% ampola de 10 ml 150 unidades, gazinhas estéreis (pacote com 05 unidades) 35 pacotes, micropore 12x10cm 03 unidades, frasco para dieta 60 unidades, sistema de dispositivo fechado (Freesite) 20 unidades, dieta Enteral pediátrica normocalórica, normoproteica com adição de fibras solúveis e insolúveis (Febrini original Fibre 1.0 ou Nutrini Multifiber 1.0), Levetiracetam 100 mg/mL, Clobazam 10mg/cp 90 cp, Topiramato 100mg/cp 60cp. Encaminhado ao SAD.**

A **síndrome congênita do vírus Zika, apresenta-se com microcefalia** com colapso do crânio, córtices cerebrais finos, calcificações subcorticais, **desproporção facial, convulsões, irritabilidade, hipertonia, hiperreflexia, espasticidade, artrogripose, cicatrizes maculares, manchas focais da retina pigmentar, cegueira e perda neurosensorial da audição.** A medula espinhal também **pode ser acometida, exibindo distorção arquitetural, perda neuronal grave e microcalcificações.** No entanto, outras alterações também têm sido observadas **em infecções ocorridas no terceiro trimestre da gravidez,** mas detectadas tardiamente, às vezes após o nascimento, como **defeitos oculares, disfagia, microcefalia, diminuição da acuidade auditiva, anormalidades eletroencefalográficas e convulsões,** dentre outros agravos à saúde. **Não existe tratamento para a síndrome congênita do Zika virus, e o manejo do paciente envolve equipe multiprofissional e terapia medicamentosa para controle dos sintomas.**

As crises convulsivas geralmente resultam em consequências cognitivas, psicológicas, neurobiológicas e sociais e nos casos graves lesão permanente do sistema nervoso central, sequelas e dependência para as atividades diárias da vida. Seu tratamento visa propiciar uma melhor qualidade de vida, maior possibilidade de reduzir o prejuízo e comprometimento do desenvolvimento do paciente, pelo alcance de adequado controle de crises, com mínimo de efeitos adversos, buscando, idealmente, a remissão total das crises. A seleção do fármaco deve levar em consideração a eficácia clínica na prevenção de crises, os efeitos adversos, a tolerabilidade individual das crianças e a facilidade de administração. A base do tratamento da epilepsia é o uso de fármacos anti epilépticos (FAE), com drogas bloqueadoras dos canais de sódio ou canais de cálcio, drogas que se ligam à proteína SV2A da vesícula sináptica, ou que aumentam a inibição GABAérgica. Cerca de **20%- 30% dos pacientes apresentam epilepsia refratária a medicamentos**, neste grupo a **terapia não medicamentosa**: cirurgia, estimulação do nervo vago e uso de dietas cetogênicas (DC), **podem ser usadas**.

No SUS as alternativas de terapêutica farmacológica para o tratamento da **epilepsia estão previstas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica da Epilepsia (PCDT) atualizado em 2018 e são disponibilizadas por meio dos Componentes Básico (CBAF) e Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**. O PCDT recomenda **monoterapia com drogas clássicas do CBAF** como fenobarbital, fenitoína, primidona, **topiramato**, lamotrigina, carbamazepina e valproato de sódio. Diante da falha do tratamento com o primeiro fármaco, este deve ser gradualmente substituído por outra droga de primeira escolha, mantendo-se monoterapia. Ocorrendo falha na segunda tentativa de monoterapia, a combinação de dois FAE deve ser tentada. Os medicamentos descritos no protocolo para terapia adjuvante de pacientes com epilepsia e disponibilizados no CEAF incluem: topiramato, vigabatrina, ácido valpróico, gabapentina, **clobazam**, carbamazepina, **levetiracetam** e lamotrigina.

A terapia enteral (TNE) por sondas ou ostomias, consiste de procedimentos que permitem a administração de nutrientes, na forma líquida, pelo trato digestivo por via oral, sondas ou ostomias, visando manter e/ou recuperar o estado nutricional do paciente. Indicada para indivíduos com alteração metabólica ou fisiológica que cause mudanças restritivas ou suplementares em sua alimentação relacionadas à utilização biológica de nutrientes ou à via de consumo alimentar (enteral ou parenteral). A terapia alimentar, nos casos de necessidades alimentares especiais, difere muito conforme o tipo de alteração fisiológica e metabólica de cada indivíduo. **Nesse sentido, uma atenção nutricional bem planejada pode suprir as necessidades nutricionais do indivíduo, sob os aspectos qualitativo e quantitativo, bem como sob a forma de administração dos alimentos.** Por isto esta terapia deve ser orientadas por nutricionista, quem determinará o tipo e volume de dieta necessário a cada caso. Os pacientes que mais demandam a TNE são, além dos desnutridos, os em risco nutricional e os com doenças que resultam na impossibilidade de mastigação e deglutição, como no AVE, câncer de cabeça, pescoço ou esôfago, doenças neurológicas em estágios avançados (Parkinson e Alzheimer). Frequentemente, nestas situações, há indicação de TNE prolongada, sem necessidade de manutenção da internação hospitalar, por estabilização clínica do paciente, sendo a TNE domiciliar mais indicada. **No Brasil, o uso de dietas artesanais e/ou semiartesanais é incentivado para indivíduos sob cuidados no domicílio.**

O SUS, não trata as dietas e insumos como medicamentos, assim não existe no SUS legislação nacional determinando o fornecimento de dieta industrializada para uso domiciliar. A Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN) confere institucionalidade à **organização e oferta dos cuidados relativos à alimentação e nutrição, bem como ressalta o papel do SUS na agenda de segurança alimentar e nutricional e na garantia do direito humano à alimentação adequada e saudável.**

Nesse contexto, destaca-se que o cuidado alimentar deverá, sempre que possível, ser realizado por meio de técnicas dietéticas específicas que utilizam os alimentos como base da dieta do indivíduo, mesmo que portadores de necessidades específicas como o diabético. Excepcionalmente em situação cientificamente justificada, quando esgotadas todas as outras alternativas terapêuticas, existem diretrizes regulatórias loco-regionais, como a de Belo Horizonte, Ipatinga para regulamentar a disponibilização de dieta industrializada.

Em 2011 o Ministério da Saúde instituiu no SUS, o **Programa Melhor em Casa, representando pelo NASF-AB e AC, indicado para pessoas com estabilidade clínica, necessitam de atenção à saúde em situação de restrição ao leito ou lar, temporária ou definitiva**, ainda que se apresentam grau de vulnerabilidade **na qual a atenção domiciliar é considerada a oferta mais oportuna para tratamento, palição, reabilitação e prevenção de agravos**, ampliando a autonomia do usuário, família e cuidador. É necessário procurar a unidade de saúde para se candidatar ao Programa que dará os **encaminhamentos pertinentes de modo a melhor atender as demandas apresentadas de insumos, como as de equipos, gatinhas, soro, micropore e frascos, no caso em tela.**

As dietas enterais variam quanto a seu tipo em artesanal ou industrial. As dietas artesanais são produzidas diariamente em condições rigorosas de higiene, sob orientação de nutricionista, a partir de produtos in natura, cozidos, ou não, triturados e peneirados. Podem ser indicadas para indivíduos estáveis clinicamente, com doenças crônicas ou em tratamento paliativo. **Não há evidências científicas que mostrem prejuízo na absorção de nutrientes provenientes de fórmula nutricional com alimentos na inexistência de disfunções absorptivas no sistema digestório** e de doenças que demandam necessidades especiais de nutrientes que não possam ser suprimidos nesta dieta. **Contêm proteínas, vitaminas, carboidratos e sais minerais em proporção adequada as necessidades estabelecidas. Apresentam como vantagem seu baixo**

custo em relação as industrializadas, maior concentração de probióticos antioxidantes e polifenóis, diminuição da monotonia alimentar e maior vinculação a família e sensação de estar alimentado. Devem ser a primeira opção para o uso domiciliar. Tem o inconveniente de necessitar de manipulação em condições sanitárias adequadas para evitar sua contaminação.

As dietas industrializadas são regulamentadas pela ANVISA e contêm macro e micronutrientes em proporções padronizadas. Apresentam custo mais elevado; maior controle de qualidade sanitária; composição química definida e maior comodidade de preparação, se comparadas a artesanal. São fórmulas pediátricas hipercalóricas e hiperproteicas para crianças de 1 a 10a nas de idade, com baixo ganho de peso, dificuldade de crescimento ou recusa alimentar usadas para nutrição enteral e oral, com 1.0 kcal/mL. São ricas em vitaminas, minerais e ômega-3, e ajudam na recuperação nutricional e imunidade. Podem ser isentas ou não de glúten e lactose. Entretanto do ponto de vista de efeito nutricional se comparadas, a dieta industrializadas e artesanais têm o mesmo efeito, tal que podem ser usadas indistintamente.

O Conselho Regional de Nutrição do Paraná divulgou parecer comparando as dietas artesanais e industrializadas para pacientes com necessidade de nutrição enteral. Os autores concluíram que não existem evidências de superioridade de uma fórmula em relação à outra, já que a dieta artesanal pode ser modificada e adequada às necessidades especiais, incluindo o uso de suplementos industriais. Também, outros estudos demonstram não haver evidências científicas que mostrem prejuízo na absorção de nutrientes provenientes de fórmula nutricional com alimentos na inexistência de disfunções absorptivas no sistema digestivo e de doenças que demandam necessidades especiais de nutrientes. Mesmo em dietas especiais, a dieta artesanal pode ser modificada e adequada às necessidades especiais. Do ponto de vista de efeito nutricional se comparadas a dieta artesanal e industrializada tem

o mesmo efeito, de modo que podem ser usadas indistintamente, devendo, a artesanal, ser a primeira opção para o uso domiciliar.

Conclusão: o caso em tela trata-se de **criança de 10 anos, com paralisia cerebral secundária a microcefalia por Zika vírus, encefalopatia congênita, epilepsia. Apresentou quadro de pneumonia persistente em outubro/2024, internada no HMGV sendo submetida a gastrostomia via endoscópica devido desnutrição e impossibilidade de dieta VO, realizada progressão de dieta com tolerância. Em uso de Trophic Soya 1.2 250ml 6 vezes ao dia (1500ml/dia). Necessitada de atendimento multidisciplinar com médico, nutricionista e fisioterapeuta, equips 20 unidades, soro fisiológico 0,9% ampola de 10 ml 150 unidades, gazinhas estéreis (pacote com 05 unidades) 35 pacotes, micropore 12x10cm 03 unidades, frasco para dieta 60 unidades, sistema de dispositivo fechado (Freesite) 20 unidades, dieta Enteral pediátrica normocalórica, normoproteica com adição de fibras solúveis e insolúveis (Febrini original Fibre 1.0 ou Nutrini Multifiber 1.0), Levetiracetam 100 mg/mL, Clobazam 10mg/cp 90 cp, Topiramato 100mg/cp 60cp. Encaminhado ao SAD.**

A síndrome congênita do vírus Zika, apresenta-se com **microcefalia** com colapso do crânio, córtices cerebrais finos, calcificações subcorticais, **desproporção facial, convulsões, irritabilidade, hipertonia, hiperreflexia, espasticidade, artrogripose, cicatrizes maculares, manchas focais da retina pigmentar, cegueira e perda neurossensorial da audição.** A medula espinhal também pode ser acometida, exibindo **distorção arquitetural, perda neuronal grave e microcalcificações.** No entanto, outras alterações também têm sido observadas **em infecções ocorridas no terceiro trimestre da gravidez,** mas detectadas tardiamente, às vezes após o nascimento, como **defeitos oculares, disfagia, microcefalia, diminuição da acuidade auditiva, anormalidades eletroencefalográficas e convulsões,** dentre outros agravos à saúde. Não existe tratamento para a síndrome congênita do Zika virus, e o manejo

do paciente envolve equipe multiprofissional e terapia medicamentosa para controle dos sintomas.

As crises convulsivas geralmente resultam em consequências cognitivas, psicológicas, neurobiológicas e sociais e nos casos graves lesão permanente do sistema nervoso central, sequelas e dependência para as atividades diárias da vida. Seu tratamento visa propiciar uma melhor qualidade de vida, maior possibilidade de reduzir o prejuízo e comprometimento do desenvolvimento do paciente, pelo alcance de adequado controle de crises, com mínimo de efeitos adversos, buscando, idealmente, a remissão total das crises. A seleção do fármaco deve levar em consideração a eficácia clínica na prevenção de crises, os efeitos adversos, a tolerabilidade individual das crianças e a facilidade de administração. A base do tratamento da epilepsia é o uso de fármacos anti epilépticos (FAE), com drogas bloqueadoras dos canais de sódio ou canais de cálcio, drogas que se ligam à proteína SV2A da vesícula sináptica, ou que aumentam a inibição GABAérgica. Cerca de **20%- 30% dos pacientes apresentam epilepsia refratária a medicamentos**, neste grupo a **terapia não medicamentosa**: cirurgia, estimulação do nervo vago e uso de dietas cetogênicas (DC), **podem ser usadas**.

No SUS as alternativas de terapêutica farmacológica para o tratamento da epilepsia estão previstas no PCDT da epilepsia que contempla o topiramato no CBAF e no CEAF clobazam e levetiracetam. A **terapia alimentar**, nos casos de necessidades alimentares especiais, **difere muito conforme o tipo de alteração fisiológica e metabólica de cada indivíduo**. Nesse sentido, **uma atenção nutricional bem planejada pode suprir as necessidades nutricionais do indivíduo, sob os aspectos qualitativo e quantitativo**.

O SUS, não trata as dietas e insumos como medicamentos, e não existe legislação nacional determinando o fornecimento de dieta industrializada para uso domiciliar. A PNAN confere institucionalidade à organização e oferta dos cuidados relativos à alimentação e nutrição,

bem como **ressalta o papel do SUS na agenda de segurança alimentar e nutricional e na garantia do direito à alimentação adequada e saudável.**

Conforme parecer do **Conselho Regional de Nutrição do Paraná que comparou as dietas artesanais e industrializadas para pacientes com necessidade de nutrição enteral, não existem evidências de superioridade de uma fórmula em relação à outra. Trabalhos reforçam não haver evidências científicas que mostrem prejuízo na absorção de nutrientes provenientes de fórmula nutricional com alimentos na inexistência de disfunções absorptivas no sistema digestivo e de doenças que demandam necessidades especiais de nutrientes. Assim, do ponto de vista do efeito nutricional, a dieta artesanal e industrializada, têm o mesmo efeito, podendo serem usadas indistintamente, devendo, a artesanal, ser a primeira opção para o uso domiciliar. No Brasil, o uso de dietas artesanais e/ou semi-artesanais é incentivado para indivíduos sob cuidados no domicílio, como primeira escolha, já que preparada de forma adequada, pode vir a suprir as necessidades do paciente. Além disto, apresenta o mesmo efeito nutricional da dieta industrializada, tem maior concentração de probióticos, polifenóis e antioxidante é mais barata e se necessário pode, em sua fórmula, ser suplementada com insumos industrializados.**

Vale ressaltar que:

- **a síndrome congênita do Zika vírus não tem cura, e seu tratamento deve envolver equipe multidisciplinar, com profissionais de diversas áreas que são oferecidos no SUS;**
- **em que pese a prescrição de dieta industrializada, conforme a literatura não há benefícios nutricionais do uso de dieta industrializada em substituição a artesanal,**
- **se comparadas ambas têm o mesmo efeito para fins de nutrição e a artesanal é mais rica em compostos bioativos antioxidantes e mais barata, devendo ser a primeira escolha no paciente em atenção domiciliar,**

- **não há neste caso contra-indicação ao uso de dieta artesanal**
- **PAD**, no qual o paciente já foi inscrito e tem **protocolo detalhado da padronização da dispensação de material médico hospitalar, com todas as etapas necessárias para o fornecimento de insumos como gazinhas, micropore, frascos e equipos de dieta.**
- **é importante destacar que a medicação para epilepsia usada no caso está disponível no SUS.**

V – REFERÊNCIAS:

- 1) Perguntas & respostas. Fórmulas para nutrição enteral. Anvisa GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS Gerência de Registro de Alimentos, 1ª edição Brasília, 1 de julho de 2017. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/2810640/F%C3%B3rmulas+para+nutri%C3%A7%C3%A3o+enteral/a26b2476-189a-4e65-b2b1-4b94_a94a248c.
- 2) Regulamento Técnico sobre Fórmulas Para Nutrição Enteral, seção I do capítulo III da RDC21/2015. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0021_13_05_2015.pdf.
- 3) Portaria nº 825, de 25 de Abril de 2016. Redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde(SUS) e atualiza as equipes habilitadas Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt_0825_25_04_2016.html.
- 4) Protocolo da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte para dispensação fórmulas alimentares para adulto e idoso ADULTOS E IDOSOS. Disponível em: http://portalpbh.pbh.gov.br/pbh/ecp/files.do?evento=download&urlArqPlc=protocolo_dispensacao_formulas_alimentares_adultoseidosos.pdf.
- 5) Jansen AK, Henriques GS, Miranda LA, Guedes EG, Rodrigues AMS, Generoso SV. Terapia nutricional enteral domiciliar: promoção do direito humano à alimentação adequada. Anais do 7º Congresso Brasileiro de Extensão Universitária da UFMG. Universidade Federal de Minas Gerais, (UFMG). 2016. Disponível em:

[https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/66003/2/Terapia nutricional enteral domiciliar_ promoção do direito humano à alimentação adequada.pdf](https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/66003/2/Terapia%20nutricional%20enteral%20domiciliar_promo%C3%A7%C3%A3o%20do%20direito%20humano%20%C3%A0%20alimenta%C3%A7%C3%A3o%20adequada.pdf)

6) Centro Colaborador do SUS: Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde - CCATES Faculdade de Farmácia UFMG. Parecer Técnico Científico PTC02/15. Avaliação comparativa de dietas e suplementos para terapia nutricional - Belo Horizonte: 2015. 69p. Disponível em: http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1429797_866.pdf.

7) Parecer-técnico do Conselho Federal de Nutricionistas 2012. Disponível em: <http://www.crn8.org.br/noticias/2012/parecertecnico.pdf>.

8) Bogoni A CRK. **Atenção domiciliar a saúde: proposta de dieta enteral artesanal com alimentos de propriedades funcionais**. 2012.133f Dissertação (Mestrado em Saúde e Gestão do Trabalho) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade do Vale do Itajaí. Itajaí, PR. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/premio2013/mestrado/Anna%20Claudia%20da%20Rocha%20Klarmann.pdf>.

9) Maniglia FP, Pagnani ACC, Nascimento GG. Desenvolvimento de dieta enteral artesanal com propriedades funcionais. **Rev Bras Nutr Clin** 2015; 30(1):66-70. Disponível em: <http://www.braspen.com.br/home/wp-content/uploads/2016/11/12-Desenvolvimento-de-dieta-enteral.pdf>.

10) Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas Coordenação-Geral de Saúde da Pessoa com Deficiência. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília, 2014. 1ª ed. 73p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_pessoa_paralisia_cerebral.pdf.

10) Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta no 17 21 de Junho de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Brasília, Junho de 2018. 84p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf.

11) Duarte G, Miranda AE, Bermudez XPD, Saracemi V, Martinez-Espinosa FE Protocolo Brasileiro para Infecções Sexualmente Transmissíveis 2020: infecção pelo vírus Zika. **Epidemiol Serv Saúde**. 2021;30(spe1). Disponível

em: https://www.scielosp.org/article/ress/2021.v30nspe1/e2020_609/#

VI – DATA:

24/04/2026

NATJUS – TJMG