

## RESPOSTA RÁPIDA 158/2014

<b>SOLICITANTE</b>	Sabrina da Cunha Peixoto Ladeira Juíza de Direito do Juizado Especial
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	0512.14.000278-7
<b>DATA</b>	02/04/2014
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>Para fins de apreciação do pedido de liminar solicito, no prazo de 48 horas, prestar as seguintes informações necessária:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Os medicamentos (Gardenal pediátrico 20ml, Lamitor 50mg e Frisium 10mg), dieta (Pediasure 400g baunilha) e insumos (gaze compressa Cremer e Fralda Personal Jumbo Exg) são aprovados pela Anvisa?</li> <li>2) Os medicamentos solicitados (Gardenal pediátrico 20ml, Lamitor 50mg e Frisium 10mg) estão incluído na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica?</li> <li>3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia do solicitante?</li> <li>4) Os medicamentos, dieta e insumos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no País ou dependem de importação?</li> <li>5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?</li> <li>6) Qual o custo médio dos medicamentos, dieta e insumo solicitados?</li> <li>7) Existem medicamentos, dietas e insumos similares fornecidos pela rede pública?</li> <li>8) Existe alguma outra observação a ser feita?</li> </ol> <p>Pirapora/MG, 27 de março de 2014.</p> <p>Sabrina da Cunha Peixoto Ladeira Juíza de Direito do Juizado Especial</p> <p>Paciente com paralisia cerebral com solicitação de suplemento alimentar – <b>dieta enteral nutrison</b>, pois cursa com “ingestão alimentar abaixo das necessidades”.</p>

## RESPOSTA

Segundo site comercial da empresa: **PEDIASURE** Pó ou **PEDIASURE** Líquido pronto para uso fornecem nutrição completa e balanceada para crianças da 1 e 10 anos de idade. Podem ser usados como suporte total de nutrição, ou como suplemento nutricional. A formulação única de DIASURE contendo baixos níveis da lactose torna-o ideal para: promover crescimento saudável; convalescença de doenças; complementação de lanches ou refeições; crianças intolerantes à lactose. PEDIASURE® contém 100% ou mais de U.S. RDA para proteína, vitaminas e minerais, em 1.000 ml para crianças de 1 a 6 anos de idade, a em 1.300 ml para crianças de 7 a 10 anos de idade. de normalização do trânsito intestinal.

A **Nutrição Enteral**, segundo o Ministério da Saúde, é todo e qualquer alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

A Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN) do Ministério da Saúde publicada na portaria 2.715 ainda não prevê legislação nacional, determinando o fornecimento da dieta comercial.

Alguns municípios possuem protocolo, principalmente para situações abaixo:

**Portadores de via alternativa de alimentação (sonda nasoentérica / nasogástrica, gastrostomia, gastrojejunostomia ou jejunostomia) associado a itens A ou B ou C ou D:**

A) Distúrbio de absorção de nutrientes e diarreia crônica, sem melhora com medidas clínicas e dietéticas.

B) Insuficiência renal crônica severa ou dialítica, com restrição importante de volume que não permita o manejo com dieta artesanal

C) Pré e pós-operatório de cirurgias do trato gastrointestinal ou transplantes

D) Presença de úlceras por pressão grau III e IV sem recuperação com dieta artesanal.

A solicitação é de suplemento alimentar e não se enquadra nestas indicações.

Existem dois tipos básicos de alimentação processada para a dieta por sonda nasoentérica:

**Fórmula comercial** - produzida pela mistura de ingredientes em pó, contendo proteínas, carboidratos, vitaminas e sais minerais nas proporções variadas de acordo com as necessidades nutricionais do paciente.

**Fórmula artesanal** - produzida utilizando alimentos crus ou cozidos seguindo uma receita orientada por nutricionista, de maneira que contenha proteínas, carboidratos, vitaminas e sais minerais nas proporções variadas de acordo com as necessidades nutricionais do paciente. É necessário processar os alimentos através de cozimento, liquidificador e peneira.

A dieta artesanal preparada em casa de forma adequada tem o mesmo efeito da dieta industrializada.

A dieta artesanal prescrita por profissional habilitado supre as necessidades do paciente.

Em maio de 2012, o Conselho Regional de Nutrição do Paraná divulgou um parecer comparando as dietas comerciais e artesanais para pacientes com necessidade de nutrição enteral. Os autores concluíram que não existem evidências de superioridade de uma fórmula em relação à outra. Mesmo em dietas especiais, como de intolerância a lactose, a dieta artesanal pode ser modificada e adequada às necessidades especiais com o uso de soja.

A fórmula artesanal apresenta como vantagens:

- Ser mais rica em compostos bioativos flavonoides que têm ação antioxidante;
- Ser três a cinco vezes mais barata que a fórmula comercial.

A fórmula comercial apresenta como vantagens:

- Ser mais fácil de ser preparada.

A fórmula artesanal exige que a família tenha condições socioeconômicas de adquirir os alimentos *in natura*, e pode ser inviável em situações de extrema pobreza. (2)

Considerando que a dieta artesanal preparada de forma adequada tem o mesmo efeito da dieta comercial e pode suprir as necessidades dietéticas do paciente;

Considerando que não houve descrição de contra-indicação para dieta artesanal:

**A dieta artesanal deve ser oferecida prioritariamente antes de se indicar dieta comercial.**

## Medicamentos

### Gardenal pediátrico 20ml, Lamitor 50mg e Frisium 10mg

#### 1 - Gardenal® pediátrico

**Gardenal®** (medicamento antiepilético cujo princípio ativo é o **Fenobarbital**): indicado na prevenção e tratamento de crises convulsivas em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens. Está listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, devendo portanto ser disponibilizado pela secretaria municipal de saúde.

**Fenobarbital 40 mg/mL solução oral CBAF**

#### 2 – Lamitor®

**Princípio ativo:** Lamotrigina

**Medicamento de referência:** Lamictal®

**Medicamentos Similares:** Lamitor®, Leptico®, Neural®, Nortrigin®, Lamocril®, Lamotrigin®

**Genéricos:** Disponíveis no Brasil

**Grupo Farmacológico:** A Lamotrigina é um agente antiepilético da classe das feniltriazinas

**Indicações e autorização da ANVISA:** O Neural® é um medicamento antiepilético indicado para o tratamento de crises parciais e crises tônico-clônicas generalizadas, não satisfatoriamente controladas com outras drogas antiepiléticas, sendo autorizada pela ANVISA para tal uso.

Apesar de alguns estudos científicos indicarem seu uso também no tratamento do transtorno afetivo bipolar, principalmente no tratamento de manutenção, seu uso para tal fim não é autorizado pela ANVISA, consistindo, portanto, em uso fora de bula.

**Custo:** Em Minas Gerais, o preço máximo ao consumidor definido pela ANVISA para caixa de 30 comprimidos de 100mg de medicamentos que têm como princípio ativo a Lamotrigina varia entre R\$ 52,12 e R\$ 185,17. O preço máximo ao consumidor definido pela ANVISA para caixa de 30 comprimidos de 100mg de Neural® é de R\$ 76,97.

**Fornecimento pelo SUS:** A Lamotrigina consta na lista de medicamentos da assistência farmacêutica especializada do Ministério da Saúde e é disponibilizada pelo SUS através da Secretaria Estadual de Saúde exclusivamente para tratamento da Epilepsia refratária, de acordo com protocolo específico.

**Substitutibilidade:** A Lamotrigina pode ser substituída por um dos vários psicofármacos disponíveis no SUS que são indicados para o tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar como Carbonato de lítio, Valproato de Sódio, Carbamazepina e Haloperidol.

### **Frisium® 10mg**

Clobazam – Pertence à classe dos benzodiazepínicos.

É aprovado pelo FDA dos EUA apenas para como uma terapia adjuvante em pacientes maiores de 2 anos de idade com síndrome de Lennox-Gastaut (LGS). Em outros países é utilizado como adjuvante para o tratamento de crises parciais.

Possíveis desvantagens são o desenvolvimento de tolerância em 40% dos casos, **risco elevado de dependência física e psicológica** e potenciais problemas relacionados à sua retirada (abstinência).

Revisão sistemática descrita no PROTOCOLO CLÍNICA E DIRETRIZ TERAPÊUTICAS para EPILEPSIA do Ministério da Saúde concluiu que o clobazam como agente anticonvulsivante adjuvante pode reduzir a frequência de crises nas epilepsias focais. No entanto, o estudo não define que tipo de paciente poderá se beneficiar mais com o fármaco, nem o período de tempo em que o benefício se manterá.

Esta listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais(RENAM) e faz parte do componente especializado, portanto, de responsabilidade de dispensação da Secretaria estadual de Saúde.

### **Gaze compressa Cremer e Fralda Personal Jumbo Exg**

Não há política para dispensação de insumos e fraldas no SUS.

Não há justificativa para solicitação do produto de marca.

### **Conclusão**

**A dieta artesanal deve ser oferecida prioritariamente antes de se indicar dieta comercial.** Em anexo, um modelo de prescrição de dieta artesanal que deve ser modificado por um profissional habilitado para responder às necessidades do paciente.

**Gardenal pediátrico 20ml, Lamitor 50mg e Frisium 10mg.** Os princípios ativos respectivos fenobarbital, lamotrigina e clobazan são disponibilizados pelo SUS.

**Gaze compressa Cremer e Fralda Personal Jumbo Exg.** Não há política para dispensação de insumos e fraldas no SUS. Não há justificativa para solicitação do produto de marca.