



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0259/2022

Rio de Janeiro, 18 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0003916-65.2022.8.19.0002,
ajuizado por
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene®); **Nitrazepam 5 mg**; **Lamotrigina 100 mg**; **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide®); à fórmula padrão para nutrição oral ou enteral (Ensure®); ao insumo **fraldas tamanho G (150 unidades/mês)**; bem como ao **tratamento de reabilitação global com fisioterapia, fonoaudiólogo e terapeuta ocupacional**.

I - RELATÓRIO

1. Por serem suficientes para elaboração deste parecer técnico, além de serem mais atuais, serão considerados os documentos do Hospital Universitário Antônio Pedro (fls. 27 e 28), emitidos, respectivamente, em 02 e 07 de fevereiro de 2022, pelo médico e médica .
2. Em síntese, trata-se de o Autor, com 17 anos de idade, atendido pelo Serviço de Neurologia Pediátrica, que apresenta diagnóstico de **Encefalopatia Crônica Não Progressiva** (ECNP) devido intercorrência clínica no período neonatal. Por conta desse quadro, apresenta **tetraparesia espástica, déficit intelectual, epilepsia focal de difícil controle, alteração comportamental e falta de controle esfinteriano**. Apresenta também histórico de **asma e pneumonias de repetição**. Tem **gastrostomia** desde 2005.
3. Necessita fazer uso dos seguintes insumos, medicamentos e suplemento: **fraldas geriátricas tamanho G (150 unidades/mês)**; **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene®) - 1,5 comprimido de manhã e à noite; **Nitrazepam 5 mg** - 01 comprimido de manhã e 1,5 comprimido à noite; **Lamotrigina 100 mg** - 01 comprimido de manhã e 1,5 comprimido à noite; **Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona** (Seretide®) - 01 caixa mês; **Ensure®** sabor baunilha - 250mL, 03 vezes ao dia para manutenção de *status* nutricional, totalizando 10 latas ao mês.
3. Em função da gravidade do quadro clínico e limitações da função motora e cognitiva, além do tratamento clínico, necessita do tratamento de reabilitação global com fisioterapeuta, fonoaudiólogo e terapeuta ocupacional.
4. Classificação Internacional de Doença (CID-) citadas: **G80.0 - Paralisia cerebral quadriplégica espástica**; **G40.4 - síndromes epilépticas especiais** e **F71- retardo mental moderado**.



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 Portaria SAS/MS nº 400, de 16 de novembro de 2009 estabelece a Política Nacional de Atenção à Saúde da Pessoa Ostromizada.
4. O Capítulo II, do Anexo VI, da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece que a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência se organizará nos seguintes componentes:
 - I - Atenção Básica;
 - II - Atenção Especializada em Reabilitação Auditiva, Física, Intelectual, Visual, Ostomia e em Múltiplas Deficiências; e
 - III - Atenção Hospitalar e de Urgência e Emergência.
5. A Deliberação CIB-RJ Nº 2.790 de 14 de março de 2014 pactua as referências da Rede de Atenção aos Ostromizados no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 1273, de 15 de abril de 2011, aprova a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.262 de 10 de setembro de 2020 repactua a Grade de Referência da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
8. 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.
9. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
10. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



11. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
12. 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).
13. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
14. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
15. Os medicamentos Valproato de Sódio 50mg/mL (Depakene®); Nitrazepam 5 mg; Lamotrigina 100 mg estão sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes fármacos está condicionada a apresentação de receituário adequado.
16. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de 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, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

QUADRO CLINICO

1. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**¹ representa qualquer distúrbio caracterizado por alteração do movimento secundária a anormalidades neuropatológicas não progressivas do cérebro em desenvolvimento. Descreve um grupo de desordens permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. Embora sua principal característica seja o déficit/atraso 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

¹ CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003.
Disponível em:
<<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2003/RN%2011%2001/Pages%20from%20RN%2011%2001-5.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2022.



gastrointestinal, dentre outras². É um termo amplo, utilizado para uma variedade de sinais motores não progressivos, decorrentes de uma lesão que impede o desenvolvimento pleno do sistema nervoso central, o que inclui o **descontrole esfinteriano**³. A **Incontinência Urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina e pode se diferenciar nos seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços⁴. A **incontinência fecal** é causada por alteração na integridade neural e/ou anatômica do aparelho esfinteriano. É um sintoma às vezes incapacitante, podendo gerar consequências de ordem social, profissional e, sobretudo, psicológica⁵.

2. A **PC** é classificada de acordo com o tipo clínico em: atáxico, **espástico** piramidal, extrapiramidal, hipotônico e misto (onde há envolvimento tanto do sistema piramidal como do extrapiramidal, geralmente, este tipo ocorre nas lesões cerebrais mais graves), e também pela sua distribuição topográfica: hemiparesia (compromete um hemicorpo), diparesia (maior acometimento em membros inferiores) e **tetraparesia** (acometimento global dos quatro membros)⁶.

3. A **tetraparesia** ocorre quando há um comprometimento simétrico dos quatro membros. São casos nos quais o uso funcional dos membros superiores é bastante limitado, bem como é reservado o prognóstico de marcha⁷.

4. **Espasticidade** é a forma de hipertonia muscular associada com doença dos neurônios motores superiores. A resistência ao estiramento passivo de um músculo espástico resulta em resistência inicial mínima (um "intervalo livre") seguida de um aumento progressivo do tônus muscular. O tônus aumenta proporcionalmente à velocidade de estiramento. A espasticidade normalmente é acompanhada de hiperreflexia e graus variados de debilidade muscular⁸.

² ROSA, C. A. C. Abordagem fisioterapêutica de crianças com paralisia cerebral no meio líquido. Monografia apresentada ao curso de pós-graduação de fisioterapia aquática, como requisito para obtenção do grau de Especialista em fisioterapia aquática, pelo Centro Universitário Feevale. Novo Hamburgo, 2010. Disponível em: <<http://ged.feevale.br/bibvirtual/monografia/MonografiaCristinaCorrea.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

³ ARAUJO, A.L.; SILVA, L.R.; MENDES, F.A.A. Controle neuronal e manifestações digestórias na paralisia cerebral. *Jornal de Pediatria*, v.88, n.6, Porto Alegre, nov./dez., 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572012000600003>. Acesso em: 16 fev. 2022.

⁴ ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology*, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 16 fev. 2022.

⁵ REGADAS, S. M. M.; et al. Importância da ultra-sonografia endo-anal na avaliação propedêutica da incontinência fecal. *Revista Brasileira de Coloproctologia*, v. 22, n. 1, p. 13-19, 2002. Disponível em: <http://www.sbcop.org.br/revista/nbr221/P13_19.htm>. Acesso em: 16 fev. 2022.

⁶ OLIVEIRA, A. I. A.; GOLIN, M. O.; CUNHA, M. C. B. Aplicabilidade do Sistema de Classificação da Função Motora Grossa (GMFCS) na paralisia cerebral – revisão da literatura. *Arquivos Brasileiros de Ciências da Saúde*, v. 35, n. 3, p. 220-4, 2010. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1983-2451/2010/v35n3/a1690.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

⁷ FONSECA, J. O.; CORDANI, L. K.; OLIVEIRA, M. C. Aplicação do inventário de avaliação pediátrica de incapacidade (PEDI) com crianças portadoras de paralisia cerebral tetraparesia espástica. *Revista de Terapia Ocupacional da Universidade de São Paulo*, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 67-74, mai/ago. 2005. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rto/article/view/13962/15780>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

⁸ DESCRITORES EM SAÚDE- DeCS. Espasticidade. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi->



3. A **epilepsia**, uma das desordens associadas à paralisia cerebral, é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epilépticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado⁹. 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 crises¹⁰.

6. A **gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea¹¹.

7. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores. Clinicamente, caracteriza-se por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível¹². Manifesta-se por episódios recorrentes de sibilância, dispneia, aperto no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã, ao despertar. Resulta de uma interação entre carga genética, exposição ambiental a alérgenos e irritantes, e outros fatores específicos que levam ao desenvolvimento e manutenção dos sintomas¹³. Os principais fatores externos associados ao desenvolvimento de asma são os alérgenos inaláveis e os vírus respiratórios. Poluentes ambientais como a fumaça de cigarro, gases e poluentes particulados em suspensão no ar, também parecem atuar como fatores promotores ou facilitadores da sensibilização aos alérgenos e da hiperresponsividade brônquica em indivíduos predispostos. A hiperresponsividade brônquica característica da asma é inespecífica, fazendo com que o paciente asmático esteja sujeito ao desencadeamento de crises por fatores específicos (ou alérgicos) e inespecíficos (ou não alérgicos)¹⁴.

8. **Pneumonia recorrente** é definida como mais de um episódio de pneumonia em um ano ou mais de três episódios durante a vida, com resolução radiograficamente documentada entre os episódios. Um primeiro ataque de pneumonia pode resultar em bronquiectasias residuais e infecções de repetição no mesmo local. Todas as radiografias prévias devem ser recuperadas para avaliação, devendo-se prestar particular atenção aos locais de comprometimento e resolução entre os episódios. Pneumonias repetidas na mesma

bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_h_exp=espasticidade%20muscular>. Acesso em: 16 fev. 2022.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 492, de 23 de setembro de 2010. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Epilepsia. Disponível em:

<http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/sas/2010/prt0492_23_09_2010.html>. Acesso em: 16 fev. 2022.

¹⁰ LORENZATO, R. Z. et al. Epilepsia e gravidez: evolução e repercussão. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetria, v. 24, nº 8, p. 521-526, 2002. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v24n8/a04v24n8.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

¹¹ PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <http://www.bdt.dn.c.uff.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=2429>. Acesso em: 16 fev. 2022.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25 de novembro de 2013 (alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 de 21 de julho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em:

<<http://portalsaude.sau.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N---1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

¹³ IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 32 (Supl 7): S 447-S 474, 2006.

Disponível em: <http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_suplemento.asp?id=39>. Acesso em: 16 fev. 2022.

¹⁴ SILVA, E.C.F. Asma brônquica. Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ, v.7, n.2, ano 7, 2008. Disponível em: <<http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/revistahupe/article/view/9249/7141>>. Acesso em: 16 fev. 2022.



localização sugerem doença obstrutiva ou pulmonar localizada, como bronquiectasias, devendo ser indicada broncoscopia¹⁵.

DO PLEITO

1. O **Valproato de Sódio** (Depakene[®]) é convertido a Ácido Valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência¹⁶.

2. O **Nitrazepam** é um derivado benzodiazepínico que apresenta propriedades hipnóticas, ansiolíticas, sedativas, miorelaxantes e anticonvulsivantes. Possui capacidade de induzir um sono semelhante ao fisiológico, que dura de 6 a 8 horas. Está Indicado para tratamento da insônia, qualquer que seja a sua etiologia¹⁷.

3. Os resultados de estudos farmacológicos sugerem que a **Lamotrigina** age nos canais de sódio sensíveis a diferença de potencial, estabilizando as membranas neuronais e inibindo a liberação de neurotransmissores. Está indicada como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas¹⁸.

4. A associação entre o **Xinafoato de Salmeterol e Propionato de Fluticasona** (Seretide[®]) exerce efeito broncodilatador de ação prolongada e anti-inflamatório em doenças dos brônquios. Está indicada para tratamento das doenças obstrutivas reversíveis do trato respiratório, entre elas a asma, em adultos e crianças, e para tratamento de manutenção da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), inclusive de bronquite crônica e enfisema¹⁹.

5. De acordo com o fabricante Abbott, **Ensure**[®] trata-se de nutrição completa e balanceada para pacientes (jovens e adultos) em nutrição oral ou enteral, normocalórico (1 kcal/ml) e normoproteico (145:1 kcal não proteicas/gN2). Contém vitaminas, minerais, frutooligossacarídeos (FOS) e inulina, ômega 3 e 6. Contém sacarose e lactose. Colher medida: 8,9g. Diluição padrão (1 kcal/ml): 6 medidas em 195ml de água para um volume

¹⁵ STORRER, K. M.; PEREIRA, C. A. C. Caso Clínico. Febre e infiltrados pulmonares de repetição. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. 2009. Disponível em: < <http://sbpt.org.br/febre-e-infiltrados-pulmonares-de-repeticao-15-07-09-845845/> > Acesso em: 16 fev. 2022.

¹⁶ Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE> >. Acesso em: 17 fev. 2022.

¹⁷ Bula do medicamento Nitrazepam (Sonebon[®]) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SONEBON> >. Acesso em: 17 fev. 2022.

¹⁸ Bula do medicamento Lamotrigina por Althaia S.A Indústria Farmacêutica. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Lamotrigina> >. Acesso em: 17 fev. 2022.

¹⁹ Bula do medicamento Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide[®]) fabricado por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=seretide> >. Acesso em: 17 fev. 2022.



final de 230ml. Reconstituição padrão: 23,38g/100ml. Apresentação: latas de 400g e 900g, sabores baunilha, chocolate, morango e banana^{20,21}.

6. 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 infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno²².

7. A **fisioterapia** é uma ciência da saúde que estuda, previne e trata os distúrbios cinéticos funcionais intercorrentes em órgãos e sistemas do corpo humano, gerados por alterações genéticas, por traumas e por doenças adquiridas. O fisioterapeuta é o profissional de saúde, devidamente registrado em seu Conselho Regional, com formação acadêmica superior, habilitado à construção do diagnóstico dos distúrbios cinéticos funcionais, à prescrição das condutas fisioterapêuticas, a sua ordenação e indução do paciente, bem como, o acompanhamento da evolução do quadro clínico funcional e as condições de alta do serviço²³.

8. A **fonoaudiologia** consiste na ciência que tem, por objeto, o estudo da comunicação e seus distúrbios. Para tanto, focaliza os processos e aspectos participantes das ações do organismo em ambiente que requeira a comunicação, quais sejam a linguagem oral e escrita, a articulação dos sons da fala, a voz, a fluência da fala e a audição²⁴.

9. De acordo com o Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (Coffito), a **terapia ocupacional** é uma área do conhecimento voltada aos estudos, à prevenção e ao tratamento de indivíduos portadores de alterações cognitivas, afetivas, perceptivas e psico-motoras, decorrentes ou não de distúrbios genéticos, traumáticos e/ou de doenças adquiridas, por meio da sistematização e utilização da atividade humana como base de desenvolvimento de projetos terapêuticos específicos. O Terapeuta Ocupacional é o profissional de Saúde, devidamente registrado em seu Conselho Regional, com formação acadêmica superior, habilitado a avaliar o cliente, buscando identificar alterações nas suas funções práticas, considerando sua faixa etária e/ou desenvolvimento da sua formação pessoal, familiar e social. A partir desta avaliação, traça o projeto terapêutico indicado; que deverá, resolutivamente, favorecer o desenvolvimento e/ou aprimoramento das capacidades psico-ocupacionais remanescentes e a melhoria do estado psicológico, social, laborativo e de lazer²⁵.

III - CONCLUSÃO

²⁰ Abbot®. Pocket nutricional. Ensure®.

²¹ Abbot®. Ensure®. Disponível em: < <https://www.ensure.abott.br/nossos-produtos/ensure-po.html> > Acesso em: 16 fev. 2022.

²² ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2022.

²³ CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL da 2ª Região - Crefito 2. Definição de fisioterapia. Disponível em: <<http://www.crefito2.gov.br/fisioterapia/definicao/--32.html>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

²⁴ CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA. Exercício Profissional do Fonoaudiólogo. 7º Colegiado – Gestão 2001/2004: Documento Oficial. 2002. Disponível em: <<http://www.fonoaudiologia.org.br/publicacoes/epacfbr.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

²⁵ CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL da 2ª Região – Crefito 2. Definição de terapia ocupacional. Disponível em: <http://www.crefito2.gov.br/terapia-ocupacional/definicao/--43.html>. Acesso em: 16 fev. 2022.



1. Informa-se que o insumo **fraldas tamanho G**; o **tratamento de reabilitação global com fisioterapia, fonoaudiólogo e terapeuta ocupacional**; e os medicamentos **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene[®]), **Nitrazepam 5 mg**, **Lamotrigina 100 mg** e **Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona** (Seretide[®]) **estão indicados** para o quadro clínico do Autor, conforme documentos médicos (fls. 27 e 28).
2. Quanto à disponibilização dos insumos e serviços no âmbito do SUS, segue:
 - **Fraldas não se encontram padronizadas** em nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro
 - **Fisioterapia, fonoaudiologia e terapia ocupacional estão cobertos pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP) na qual constam: consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico), conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).
3. Informa-se, que para o atendimento das pessoas que necessitam de reabilitação o Estado do Rio de Janeiro está organizado através da **Rede de Reabilitação Física**²⁶ e da **Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência**²⁷.
4. O acesso aos serviços habilitados no SUS para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde²⁸.
5. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Requerente nos sistemas de regulação, este Núcleo consultou o SISREG²⁹ e não obteve nenhum dado sobre encaminhamento do Autor em relação a tratamento de **reabilitação global com fisioterapia, fonoaudiólogo e terapeuta ocupacional**.
6. Adicionalmente, cabe frisar que **para o atendimento das pessoas que necessitam de reabilitação**, o Estado do Rio de Janeiro está organizado através da **Rede de Reabilitação Física**³⁰. Assim, no âmbito do município de Itaboraí – Região Metropolitana II (onde o Autor reside) a AFR - Associação Fluminense de Reabilitação (CER II) e APN - Associação Pestalozzi de Niterói (CER II) estão aptos a prestar tal atendimento.

²⁶ SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE E DEFESA CIVIL. Comissão Intergestores Bipartite. Ato do Presidente. Deliberação CIB-RJ nº 1273, de 15 de abril de 2011. Aprova a rede de reabilitação física do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/2075-deliberacao-cib-n-1273-de-15-de-abril-de-2011.html>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

²⁷ Deliberação CIB-RJ nº 4768, de 09 de novembro de 2017. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/570-2017/novembro/5329-deliberacao-cib-n-4-768-de-09-de-novembro-de-2017.html>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

²⁸ Brasil. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-control-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 08 fev. 2022.

²⁹ SISREG. Sistema de Regulação. Consulta de Solicitações. Disponível em: <<https://sisregiii.saude.gov.br/cgi-bin/index>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

³⁰ Deliberação CIB-RJ nº 1273 de 15 de Abril de 2011. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/1388-deliberacao-cib-no1273-de-15-de-abril-de-2011.html>>. Acesso em: 16 fev. 2022.



7. Assim, para ter acesso a informações acerca do tratamento de fisioterapia, fonoaudiologia e terapia ocupacional sugere-se que a representante legal do Autor, compareça em sua **Unidade Básica de referência**, munida de encaminhamento médico atualizado, contendo a solicitação dos acompanhamentos pleiteados, a fim de que seja realizado o encaminhamento do Autor, **via Central de Regulação**, a uma unidade pertencente ao SUS, apta a atendê-lo.

8. Diante do exposto, entende-se que a **via administrativa não foi utilizada** para o caso em tela.

9. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde³¹ não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades/quadro clínico do Autor – **Encefalopatia Crônica Não Progressiva (ECNP) e descontrolado esfinteriano**. Entretanto há para a doença **epilepsia**.

10. Já quanto a disponibilização dos medicamentos, pleiteados no âmbito do SUS pelos Estados ou municípios, cabe citar que não foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Itaboraí, e, por esse motivo, no âmbito municipal, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de **disponibilização obrigatória pelos municípios**, conforme CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020. Esclarecimentos à parte, seguem as informações abaixo:

10.1) **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene®) - **Descrito** no Elenco Mínimo Obrigatório supracitado, devendo ser disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para receber as informações de acesso, a **representante legal do Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização;

10.2) **Nitrazepam 5 mg e Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mg** (Seretide®) - **Não constam** no Elenco Mínimo Obrigatório mencionado, tampouco na lista oficial de medicamentos do Componente Especializado e Estratégico dispensados através do SUS no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Por não constarem em nenhuma lista oficial de medicamentos e em nenhum programa, **não há atribuição exclusiva desses entes em fornecer tal medicamento;**

10.3) **Lamotrigina 100mg** - **Disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **epilepsia**², bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

11. Em consulta realizada no Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o Autor **está cadastrado** no Componente Especializado da

³¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#1>>. Acesso em: 16 fev. 2022.



Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Lamotrigina 100mg**, tendo efetuado a última retirada deste medicamento em 23 de dezembro de 2021, no polo de Itaboraí.

12. Foi realizado, na presente data, contato com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE), no qual foi informado que os medicamento supracitado encontra-se com **estoque desbastecido no momento**.

13. No que se refere à existência de medicamentos ofertados pelo SUS para a asma, um dos quadros clínicos do Autor, cabe informar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT) da asma**, conforme Portaria conjunta nº 14, de 24 de agosto de 2021³². Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), medicamentos broncodilatadores e corticoides, a saber: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

14. Em consulta realizada no Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o Requerente não apresenta cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS para tratamento da asma.

15. Assim, **recomenda-se aos médicos assistentes que verifiquem se o Autor pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS para o tratamento da asma frente ao prescrito - Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mg (Seretide®) - e se enquadra-se nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT) da asma. Em caso de negativa, explicitar os motivos de forma técnica e clínica.**

16. Em caso positivo, a representante legal do Requerente deverá efetuar o cadastro no CEAF, dirigindo-se à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica, localizada na Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

17. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

19. Já quanto ao **Nitrazepam 5 mg**, cabe elucidar que, conforme elenco mínimo obrigatório, é ofertado o medicamento **Diazepam** que, assim como o Nitrazepam, possui

³² Portaria Conjunta nº 14, de 24 de Agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf>. Acesso em: 17 fev. 2022.



propriedades anticonvulsivante³³. Assim, **recomenda-se aos médicos assistentes que verifiquem se o Autor pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS - Diazepam 5 ou 10mg - frente ao Nitrazepam 5 mg prescrito, explicitando, em caso de negativa, os motivos, de forma técnica e clínica. Em caso positivo de troca, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a representante legal do Autor deverá proceder conforme descrito no item 10.1 desse teor conclusivo (fl. 09).**

20. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

21. No tocante à prescrição de **fórmula nutricional industrializada** (Ensure[®]), cumpre informar que problemas de alimentação são comuns em indivíduos com **paralisia cerebral (PC)** levando a estado de má nutrição e falha no crescimento, principalmente nas formas mais graves de PC (como a **tetraparesia espástica**) em que ocorre aumento do tônus muscular e reflexos tendinosos profundos nas quatro extremidades do corpo³⁴.

22. Adicionalmente, foi descrito que o Autor alimenta-se através de **gastrostomia**. Nesse sentido, ressalta-se que, nesses indivíduos, a alimentação precisa apresentar consistência adequada à passagem pela sonda, dessa forma, a dieta deve ser liquidificada e peneirada, o que pode ocasionar perdas nutricionais, **sendo usual a complementação com suplementos ou fórmulas nutricionais industrializados**³⁵.

23. Ademais, de acordo com a Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar, destaca-se que em **pacientes em terapia nutricional domiciliar com gastrostomia é usual a oferta de dieta mista**, onde é intercalada a oferta de dieta artesanal com dieta industrializada ou módulos industrializados⁶.

24. Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico do Autor (**encefalopatia crônica não progressiva em uso de gastrostomia**) **está indicada a utilização de suplementos ou fórmulas nutricionais industrializados para complementação da alimentação**, como a marca prescrita (Ensure[®]).

25. A respeito da quantidade diária prescrita de Ensure[®] ("**250 ml- 3x/dia**" – folha 28), informa-se que ela é equivalente a uma oferta diária de 175g por dia, a qual proporcionaria ao Autor um acréscimo energético médio diário de **750 kcal/dia**^{20,21}.

26. De acordo com a OMS, os requerimentos energéticos totais médios para meninos saudáveis, **sem acometimento de morbidades**, entre 17 e 18 anos de idade (faixa etária em que o Autor se encontra no momento) são de **3410 kcal/dia**³⁶. Sendo assim, o adicional energético a partir do suplemento nutricional pleiteado representaria, aproximadamente, **22% da recomendação energética para adolescentes saudáveis, não configurando quantidade excessiva de suplementação nutricional**. Portanto, para o

³³ Bula do Diazepam por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIAZEPAM>>. Acesso em: 17 fev. 2022.

³⁴ CLOUD, H. Tratamento Clínico Nutricional para Distúrbios Intelectuais e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

³⁵ BAXTER, Y.C., WAITZBERG, D.L., RODRIGUES, J.J.G., PINOTTI, H.W. Critérios de Decisão na seleção de dietas enterais. In: WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

³⁶ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 18 fev. 2022.



atendimento da quantidade diária prescrita, seriam necessárias **14 latas de 400g/mês ou 6 latas de 900g/mês de Ensure®**.

27. Ressalta-se que as necessidades energéticas de indivíduos com **paralisia cerebral** podem ser inferiores ou superiores às de crianças saudáveis, e podem ser estimadas de forma individualizada através da estatura ($11-15 \text{ kcal/cm}$)³⁷. Nesse contexto, informações sobre os **dados antropométricos** do Autor (**peso e estatura atuais**, aferidos ou estimados), auxiliariam na realização de estimativa mais individualizada das suas necessidades nutricionais.

28. Acrescenta-se que informações sobre o **consumo alimentar habitual** do Autor (relação dos alimentos e preparações usualmente administrados em um dia, através da sonda de gastrostomia, e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas), auxiliariam na verificação da adequação da quantidade diária prescrita de suplementação nutricional no contexto da alimentação do Autor.

29. Destaca-se que indivíduos em uso de produtos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, ressalta-se que **não houve previsão do período de uso do produto prescrito**.

30. Ressalta-se que a fórmula alimentar **Ensure® possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de fórmulas/suplementos nutricionais, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam às necessidades do Autor, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666**, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

31. Quanto à disponibilização pelo SUS, segue:

- No **Município de Itaboraí** existe o **Programa de Alimentação e Nutrição (PAN)**, responsável pela dispensação de fórmulas lácteas ou suplementos nutricionais para diferentes faixas etárias. Após avaliação da documentação necessária, pode ser dada entrada ao processo de compra pelo município.
- O responsável pelo Autor deve se dirigir à **Secretaria Municipal de Administração** (Rua João Feliciano da Costa, nº 132, Centro, Itaboraí – RJ, horário de funcionamento de 09h às 16h) com a seguinte documentação:
 - De quem solicita: identidade e CPF.
 - Do Paciente: identidade, CPF, comprovante de residência, cartão do SUS, e laudo médico com CID.

32. Por fim, cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os

³⁷ V Marchand; Canadian Paediatric Society, Nutrition and Gastroenterology Committee. Nutrition in neurologically impaired children. Paediatr Child Health 2009;14(6):395-401. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2735385/pdf/pch14395.pdf>>. Acesso em 18 fev. 2022.



Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

33. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

34. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 19, item “VF”, subitem “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, produtos complementares, tratamentos e acessórios que se façam necessários ao tratamento das moléstias do Autor...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**
Nutricionista
CRN4: 01100421
ID: 5075966-3

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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