



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2387/2023

Rio de Janeiro, 24 de outubro de 2023.

Processo nº 0831874-56.2023.8.19.0002,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial** de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento alimentar **Pediasure® Complete**, ao medicamento **Periciazina 1%** (Neuleptil®) e ao equipamento **carrinho terapêutico adaptado** com apoio de tronco, cinto de 5 pontos, apoio cervical e de pernas, barra de apoio.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico em impresso da Centro Materno Infantil - Secretaria Municipal de Saúde de Maricá/SUS (Num. 76572722 - Págs. 17 e 18), emitido em 08 de fevereiro de 2023, pela médica consta que o autor está em acompanhamento neuropediátrico por **encefalopatia crônica** secundária à **encefalopatia hipóxico isquêmica**, relacionada à prematuridade extrema e intercorrências neonatais. Apresenta **epilepsia e atraso severo do desenvolvimento neuropsicomotor**, sendo totalmente dependente para atividades de vida diária, incluindo alimentação e locomoção; condição de natureza permanente. É relatado pela médica assistente que o Autor deverá manter acompanhamento médico especializado, assim como reabilitação com equipe multidisciplinar, necessitando dos seguintes itens:

- Depakene xarope (valproato de sódio) – 6 frascos (mensal);
- Melatonina xarope 1mg/ml – 100 ml (mensal);
- **Pediasure®Complete** suplemento – 6 latas (mensal);
- Fraldas geriátricas juvenil (Bigfral®) – 240 unidades (mensal).

2. Foram citados as códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **G.80.0 – Paralisia cerebral quadriplegia espástica** e **G. 40.8 – Outras epilepsias**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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).

10. 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.



11. 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.
12. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.
13. O medicamento Periciazina 1% (Neuleptil®) está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

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 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 esfíncteriano³.
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)⁴.

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: 17 out. 2023.

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. Acesso em: 17 out. 2023. <<http://ged.feevale.br/bibvirtual/monografia/MonografiaCristinaCorrea.pdf>>. Acesso em: 17 out. 2023.

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: 17 out. 2023.

⁴ 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: 17 out. 2023.



3. 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. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo “*parcial*” foi substituído por “*focal*”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos “*discognitivo*”, “*parcial simples*”, “*parcial complexo*”, “*psíquico*” e “*secundariamente generalizado*”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)⁵.

4. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o ADNPM é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade⁶.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Abbott, o produto **Pediasure®** atualmente é denominado **Pediasure® Complete**, o qual se trata de alimento nutricionalmente completo, indicado para faixa etária de 04 a 12 anos de idade, com combinação de DHA e ARA, prebióticos e probióticos que oferece 100% das principais vitaminas e minerais das recomendações. Não contém glúten. Contém lactose. Densidade calórica: 1,0 kcal/mL. Apresentação: latas de 400g e 900g – baunilha, chocolate e morango. Diluição: 5 colheres de medida (49g) para 190mL de água = 225mL; 1 colher de medida = 9,8g⁷.

2. **Periciazina** (Neuleptil®) é indicado no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hipermotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos⁸.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 17 out. 2023.

⁶ FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 17 out. 2023.

⁷ Abbott Nutrition. Ficha técnica do Pediasure® Complete.

⁸ Bula do medicamento periciazina (Neuleptil®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317>>. Acesso em: 18 out. 2023.



3. A **cadeira de rodas** é considerada um meio auxiliar de locomoção pertencente ao arsenal de recursos de tecnologia assistiva. Pode ser utilizada por pessoas que apresentam impossibilidade, temporária ou definitiva, de deslocar-se utilizando os membros inferiores, permitindo sua mobilidade durante a realização das atividades de vida diária e prática. A ideia de suprir essas necessidades possibilitou a criação de diferentes *designs* de cadeiras de rodas que diferem em forma, material, peso, durabilidade e custo⁹. As cadeiras de rodas de alto grau de complexidade tecnológica foram denominadas de eletroeletrônicas; as de média complexidade tecnológica, de eletromecânicas (motorizadas) e as de baixa complexidade tecnológica, de mecanomanuais (incrementadas, especiais e padrão)¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe destacar que, após análise dos autos, este Núcleo observou que, dos itens pleiteados, apenas o suplemento Pediasure® consta prescrito pelo médico assistente, para fornecimento mensal (Num. 76572722 - Págs. 17 e 18).

2. Diante do exposto, informa-se que, em relação ao medicamento **Periciazina 1%** (Neuleptil®) e ao equipamento **carrinho terapêutico** adaptado com apoio de tronco, cinto de 5 pontos, apoio cervical e de pernas, barra de apoio, pleiteados, **não há como este Núcleo realizar uma inferência segura acerca da indicação**, considerando que um dos critérios que asseguram a elaboração de parecer técnico, por este Núcleo, é a existência de **laudo médico atualizado** que justifique o pleito, dentre os documentos que compõem o processo

3. Assim, **sugere-se que seja acostado documento médico atualizado, legível, com assinatura e identificação legível do profissional emissor, que verse detalhadamente sobre o quadro clínico atual do Autor, bem como o plano terapêutico necessário no momento, que justifique o citado pleito**, para que este Núcleo possa emitir um parecer técnico.

4. No que tange à disponibilização e responsabilidade pelo fornecimento, no âmbito do SUS:

- **Periciazina 1%** (Neuleptil®) – **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município de Maricá e do estado do Rio de Janeiro;
- **carrinho terapêutico adaptado** com apoio de tronco, cinto de 5 pontos, apoio cervical e de pernas, barra de apoio **não integra** nenhuma lista oficial de equipamentos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município de Maricá e do estado do Rio de Janeiro.

5. Cumpre informar que, em alternativa ao equipamento pleiteado, encontram-se cobertos pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP): **carrinho dobrável para transporte de criança com deficiência, cadeira de rodas adulto/infantil (tipo padrão)** e

⁹ GALVÃO, C. R. C.; BARROSO, B. I. L.; GRUTT, D. C. A tecnologia assistiva e os cuidados específicos na concessão de cadeiras de rodas no Estado do Rio Grande do Norte. Cadernos de Terapia Ocupacional, São Carlos, v. 21, n. 1, p. 11-8, 2013. Disponível em: <<http://www.cadernosdeterapiaocupacional.ufscar.br/index.php/cadernos/article/view/725/409>>. Acesso em: 17 out. 2023.

¹⁰ BERTONCELLO, I.; GOMES, L. V. N. Análise diacrônica e sincrônica da cadeira de rodas mecanomanual. Revista Produção, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 72-82, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/prod/v12n1/v12n1a06.pdf>>. Acesso em: 17 out. 2023.



adaptação de OPM auxiliares de locomoção, sob os respectivos códigos de procedimento: 07.01.01.010-0, 07.01.01.002-9 e 07.01.01.018-5

6. Destaca-se que a dispensação, confecção, adaptação e manutenção de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção (OPM), são de responsabilidade das oficinas ortopédicas. Tais oficinas devem estar articuladas e vinculadas a estabelecimentos de saúde habilitados como Serviço de Reabilitação Física ou ao CER com serviço de reabilitação física¹¹.

7. Assim, considerando a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro^{11;12}, ressalta-se que, no âmbito do município de Maricá (Baixada Litorânea), é de responsabilidade da AFR – Associação Fluminense de Reabilitação e APN – Associação Pestalozzi a dispensação de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção.

8. Cumpre esclarecer que o fluxo administrativo para a obtenção das órteses e dos meios auxiliares de locomoção, no município de Maricá e no estado do Rio de Janeiro, consiste no encaminhamento do Autor, via Sistema de Regulação, pela sua unidade básica de saúde de referência, a uma das instituições da Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro acima referidas.

8.1. Desta forma, caso o profissional assistente opte pela indicação dos itens disponibilizados pelo SUS, para acesso, basta o comparecimento do Autor ou seu representante legal à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, para obter esclarecimentos acerca do seu encaminhamento.

9. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹³ foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para **epilepsia**.

10. Quanto ao **suplemento nutricional** Pediasure®Complete, prescrito e pleiteado (Num. 76572722 - Pág. 17), participa-se que o uso de suplementos nutricionais industrializados está indicado quando o paciente é incapaz de atingir suas necessidades energéticas através da dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional¹⁴.

11. Neste contexto, cumpre informar que caso haja necessidade de uso do **suplemento nutricional** Pediasure®Complete, para que este núcleo possa inferir com segurança a respeito da sua indicação de uso e adequação da quantidade prescrita, é importante que constem as seguintes informações junto à prescrição da fórmula nutricional: i) quantidade prescrita (nº de medidas ou colheres por volume, frequência de uso diária, nº total de latas por mês e tamanho da lata); ii) previsão do período de uso da fórmula prescrita ou intervalo das reavaliações clínicas. São úteis também as seguintes informações: iii) estado nutricional do Autor (dados antropométricos de peso e estatura, aferidos ou estimados) e nível de

¹¹http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2012/prt0793_24_04_2012.html. Acesso em: 17 out. 2023. ¹² 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: 17 out. 2023

¹² Deliberação CIB nº 1273 de 15 de abril de 2011. 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: 17 out. 2023

¹³ 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#i>>. Acesso em: 17 out. 2023.

¹⁴ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.



comprometimento motor GMFCS (I-V); e **iii**) consumo alimentar habitual do Autor (alimentos/preparações alimentares administrados pela sonda de gastrostomia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas).

12. Ressalta-se que o suplemento alimentar prescrito (**Pediasure® Complete**) **possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à marca prescrita, 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.

13. Adiciona-se que **Pediasure® Complete**, trata-se de marca de alimento industrializado, e segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que 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 a ampla concorrência.

14. Por fim, destaca-se que **suplementos nutricionais**, como a opção prescrita ou similares, **não estão padronizadas** em nenhuma lista oficial do SUS, para dispensação gratuita, no âmbito do município de Maricá e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

**ANA PAULA NOGUEIF
DOS SANTOS**
CRN4: 13100115
ID. 5076678-3

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA
Enfermeira
COREN/RJ 170711
MAT. 1292

ÉRIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA
Nutricionista
CRN4- 03101064
Matr.: 50076370

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