



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0551/2022

Rio de Janeiro, 28 de março de 2022.

Processo nº 0009170-41.2017.8.19.0213
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Baclofeno 10mg, Pantoprazol 20mg, Risperidona 1mg/mL solução oral**; à **fórmula de aminoácidos livres** (Neo® Advance) e aos insumos **fralda descartável** (BIGFRAL® Fralda Derma Plus P), **seringa de 60mL** e **botton de gastrostomia siliconado 16FR x 1,2cm**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 51 a 57, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2217/2017, emitido em 17 de agosto de 2017, no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – a saber: **paralisia cerebral, esofagite eosinofílica, disfagia, refluxo gastroesofágico, pneumopatias e infecções respiratórias de repetição**; e a indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Propionato de fluticasona 250mcg** (Flixotide® Spray), **Cloridrato de Ranitidina gotas** (Label®), **Domperidona suspensão oral** (Domperix®) e Suplemento vitamínico e mineral para **crianças** (Calceos® kids); ao **alimento para situações metabólicas especiais para nutrição enteral/oral à base de aminoácidos livres** (Neoforte®) e ao insumo **fralda descartável** (tamanho G infantil).

2. Às folhas 496 a 503, há PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1387/2021, emitido em 08 de julho de 2021, no qual foram: atualizados os aspectos relacionados às legislações vigentes à época; complementado o quadro clínico do Autor, que apresenta também **transtorno do espectro autista (TEA)** e **incontinência urinária**; relatada a indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Baclofeno 10mg** e **Pantoprazol 20mg**; informado sobre a disponibilização pelo SUS, da **Risperidona 1mg/mL solução oral**, e sugerido documento médico descrevendo todos os sintomas associados a quadro de autismo, a fim de inferir sobre a indicação da **Risperidona 1mg/mL solução oral**. Foi mencionado, ainda, existência de substitutos terapêuticos para o **Pantoprazol 20mg** e **Risperidona 1mg/mL** pleiteados, respectivamente os fármacos Omeprazol 20mg e Risperidona 1/2 mg comprimido. Foram realizados questionamentos adicionais para a realização de inferência mais segura a respeito da indicação de uso da **fórmula de aminoácidos livres** (Neo® Advance).

3. Posteriormente, foram acostados ao processo documentos do Hospital Municipal Jesus (fls. 566-569), da Secretaria Municipal de Mesquita (fls. 566-569) e da Rede SARAH de Hospitais de Reabilitação Associação das Pioneiras Sociais (fls. 573/574), emitidos em 16 de agosto, 13 de setembro e 13 e 27 de outubro de 2021, pelos



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

médicos [] []
, [] e [] os
quais foram considerados para elaboração deste parecer técnico. Em síntese, foi
complementado que o Autor apresenta comportamento agitado devido ao quadro de
transtorno do espectro autista (TEA), o qual melhorou com uso de **Risperidona**. Tal
diagnóstico foi realizado na rede Sarah, após os três anos, havendo, também, dificuldade na
interação social, movimentos repetitivos e estereotipados e atraso na linguagem. Sua irmã de
05 anos apresenta diagnóstico de autismo infantil. Classificação Internacional de Doença
(CID-10) citada: **F84.0 - autismo infantil**. Foram reiteradas as prescrições dos
medicamentos - **Risperidona solução** - 1mg pela manhã e 2mg à noite; e **Pantoprazol 20mg**
- 1 comprimido 1x/dia. Permanece a informação de que o Autor se alimenta via **gastrostomia**
por apresentar **distúrbio de deglutição secundário a paralisia cerebral**, sem previsão de
retorno para via oral pelo risco de broncoaspiração. Além de **doença do refluxo
gastroesofágico com esofagite eosinofílica**, tendo melhorado o quadro de vômitos após
restrição de leite de vaca e soja, e que necessita de **fórmula extensamente hidrolisada ou
de aminoácidos livres**, tolerando somente o uso de **Neo® Advance** (250g/dia,
aproximadamente 17 latas/mês). Também foram prescritos: **fralda descartável** (BIGFRAL®
Fralda Derma Plus P), **seringa de 60mL** (10 unidades ao mês) e **botton de gastrostomia
siliconado 16FR x 1,2cm** com necessidade de trocas regulares de acordo com o desgaste do
dispositivo (01 a 02 vezes ao ano).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2217/2017,
emitido em 17 de agosto de 2017 (fls.51 a 57) e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº
1387/2021 emitido em 08 de julho de 2021 (fls. 497 a 500).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº
2217/2017, emitido em 17 de agosto de 2017 (fls.51 a 57) e no PARECER
TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1387/2021 emitido em 08 de julho de 2021 (fls. 497 a 500).

2. **Disfagia** é qualquer dificuldade na efetiva condução do alimento da boca até
o estômago por meio das fases inter-relacionadas, comandadas por um complexo mecanismo
neuromotor. É um sintoma que deve ser abordado interdisciplinarmente por médicos,
fonoaudiólogos, nutricionistas e enfermeiros, uma vez que cada profissional contribui de
forma interdependente para a melhora do paciente. A disfagia pode levar à desnutrição e à
desidratação por inadequação dietética e em razão da consistência dos alimentos¹.

3. 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

¹ Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia. I Consenso Brasileiro de Nutrição e Disfagia em Idosos hospitalizados.
Barueri, SP: Minha Editora, 2011. 2011, 126p. Disponível em: <http://sbgg.org.br/wp-content/uploads/2014/10/Consenso_Brasileiro_de_Nutricao1.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2022.



meio externo de forma percutânea². A sonda de gastrostomia poderá ter balonete ou um anteparo interno tipo “cogumelo”³.

DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2217/2017, emitido em 17 de agosto de 2017 (fls.51 a 57) e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1387/2021 emitido em 08 de julho de 2021 (fls. 497 a 500).

III – CONCLUSÃO

1. Conforme itens 7, 12 e 14 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1387/2021, emitido em 08 de julho de 2021 (fls. 500 a 502), foi sugerido documento médico descrevendo todos os sintomas associados a quadro de **autismo**, a fim de inferir sobre a indicação da **Risperidona 1mg/mL solução oral**. Foi mencionado, ainda, existência de substitutos terapêuticos para o **Pantoprazol 20mg** e **Risperidona 1mg/mL** pleiteados, respectivamente os fármacos **Omeprazol 20mg** e **Risperidona 1/2 mg** comprimido.

2. Quanto ao quadro de **transtorno do espectro autista (TEA)**, foi complementado, no novo documento médico acostado ao processo (fls. 569), que o Autor apresenta “*comportamento agitado*” devido a patologia, o qual melhorou com uso de **Risperidona**. Tal diagnóstico foi realizado na rede Sarah, após os três anos, havendo, também, dificuldade na interação social, movimentos repetitivos e estereotipados e atraso na linguagem.

3. Nesse sentido, reitera-se que os antipsicóticos atípicos (APP), como a **Risperidona**, são amplamente utilizados no **autismo** para tratar graves comportamentos mal adaptativos. Os sintomas-alvo para farmacoterapia com AAP geralmente incluem agressão, automutilação, destruição de propriedade ou crise de ira⁴. Ademais, a bula da risperidona cita seu uso para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor⁵. Assim, a Risperidona não possui indicação para o quadro descrito no documento médico (fl. 569), “*comportamento agitado*” (fl. 569), não sendo possível presumir que este gere irritabilidade, agressividade, dentre outros.

4. Quanto à possibilidade de uso dos substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, Omeprazol 20mg comprimido e Risperidona 1/2 mg comprimido (aos pacientes que se enquadrem no protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) do comportamento

² PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <http://www.bdtndc.uff.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=2429>. Acesso em: 25 mar. 2022.

³ HOSPITAL PRÓ-CARDÍACO. Cuidados de enfermagem com gastrostomia/jejunosomia. Plano educacional de alta. Disponível em: <http://www.hospitalprocardiaco.com.br/wp-content/util/docs/pacientes_acompanhantes/cuidado_multidisciplinar/enfermagem/cuidados_de_enfermagem_com_gastrostomia_jejunosomia.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2022.

⁴ NIKOLOV R., JONKER J., SCAHILL L., Autismo: tratamentos psicofarmacológicos e áreas de interesse para desenvolvimentos futuros, Ver Bras Psiquiatr. Vol 28, suppl. 1, São Paulo, May 2006. Disponível em <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-44462006000500006>. Acesso em: 25 mar. 2022.

⁵ Bula do medicamento Risperidona por LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERIDONA>>. Acesso em: 25 mar. 2022.



agressivo como transtorno do espectro do autismo), frente ao **Pantoprazol 20mg** comprimido e **Risperidona 1mg/mL** prescritos, informa-se que no novo documento médico (fl. 573), foi reiterada a prescrição do **Pantoprazol 20mg** comprimido e **Risperidona 1mg/mL**, sem haver, contudo, justificativa, de forma técnica e clínica, da impossibilidade de uso dos fármacos ofertados pelo SUS frente aos prescritos.

5. Quanto ao uso da fórmula de aminoácidos livres (**Neo[®]Advance**) prescrita e pleiteada, cumpre informar que indivíduos em uso de **gastrostomia** como via de alimentação, como no caso do Autor, podem ser nutridos com fórmulas nutricionais com alimentos (fórmulas artesanais/caseiras), fórmulas nutricionais mistas (fórmulas artesanais adicionadas de módulo/suplemento/fórmula industrializada) ou fórmulas industrializadas para nutrição enteral⁶.

6. De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em **terapia nutricional domiciliar com gastrostomia**, como no caso do Autor, é recomendado que seja ofertada dieta mista, onde é intercalada a oferta de dieta artesanal com dieta industrializada ou módulos industrializados, ou dieta industrializada, mediante o quadro de distúrbio metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênico-sanitárias⁶.

7. Ressalta-se que é importante que o profissional de saúde assistente decida, de acordo com as necessidades clínicas (estado nutricional, alterações metabólicas, etc.) e sociais do indivíduo (estrutura familiar, presença de cuidador e condições higiênico-sanitárias da residência) qual tipo de dieta enteral (caseira, industrializada ou mista) se encontra mais adequada ao caso.

8. Nesse contexto, ressalta-se que é usual a utilização de fórmulas industrializadas para a alimentação de indivíduos com gastrostomia, principalmente de forma complementar à alimentação. Acrescenta-se que, mediante a impossibilidade de uso de fórmulas contendo leite de vaca e soja, restam opções de fórmulas especializadas hipoalergênicas (à base de proteína extensamente hidrolisada ou à base de aminoácidos livres).

9. Contudo, ressalta-se que para auxiliar na realização de inferências mais seguras quanto ao uso da fórmula pleiteada pelo Autor, permanecem os seguintes questionamentos:

- i. **Definição do tipo de fórmula especializada prescrita** (à base de proteína extensamente hidrolisada ou à base de aminoácidos livres);
- ii. **Quantidades diária e mensal prescritas de fórmula alimentar** (nº de medidas por volume, total de latas por mês) **e esclarecimento a respeito do uso da fórmula de forma complementar à dieta** (dieta mista) **ou de forma exclusiva/única fonte de alimentação** (dieta industrializada) **e justificativa;**
- iii. **Consumo alimentar habitual do Autor** (alimentos usualmente consumidos ao longo de um dia e suas quantidades), em caso de dieta mista – a fim de inferir sobre a adequação quantitativa da fórmula prescrita;
- iv. **Dados antropométricos atuais do Autor** (peso e estatura aferidos ou estimados) –

⁶ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: < https://f9fcfefb-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cd4ba48b437486232e7.pdf >. Acesso em: 25 mar.2022.



para conhecer o seu estado nutricional e possibilitar a realização de cálculos nutricionais;

- v. **Previsão do período de uso do produto prescrito:** programação das reavaliações clínicas, nas quais é possível verificar o estado de saúde e a possibilidade de evolução dietoterápica. Ademais, a partir das reavaliações é possível realizar ajustes quantitativos diante da resposta clínica e nutricional.

10. Acrescenta-se que os insumos, **seringa de 60mL, botton de gastrostomia siliconado 16FR x 1,2cm e fralda descartável** pleiteados **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Requerente (fls. 566, 571 e 572).

11. Em relação à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, **seringa de 60mL, botton de gastrostomia siliconado 16FR x 1,2cm e fralda descartável – não integram** nenhuma lista oficial de insumos dispensados através do SUS, no âmbito do município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

12. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **fraldas descartáveis**. Portanto, cabe dizer que **BIGFRAL®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

É o parecer.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN 14100900
ID. 5035482-5

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA
Enfermeira
COREN-RJ: 150.318
ID: 4439723-2

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5

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