



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2866/2025

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2025.

Processo nº 0015033-62.2016.8.19.0067,
ajuizado por **D. S. D. V.**

Em atenção ao despacho (fl. 348) seguem as seguintes informações.

Trata-se de Autor, 20 anos, com quadro de **encefalopatia crônica e epilepsia, acamado desorientado, traqueostomizado e gastrostomizado**, faz uso contínuo dos seguintes materiais e medicações: diazepam 10mg, fenobarbital 100mg (Gardenal®), carbamazepina 200mg, **risperidona 2mg, levomepromazina 40mg/mL solução oral gotas (Neozine®), omeprazol 40mg, lactulose (Lactulona®)**, Fralda G, sonda de aspiração nº10, gaze estéril, cânula para traqueostomia, sonda de gastrostomia. Informada as seguinte Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G80.3- Paralisia cerebral discinética, Z93.0 – Traqueostomia e Z93.1 – Gastrostomia** (fls. 281/282).

A **encefalopatia**, também conhecida como **paralisia cerebral**, é uma afecção caracterizada por disfunção ou dano encefálico de longa duração, geralmente com duração de três meses ou mais. Entre as etiologias potenciais estão: infarto encefálico, certos transtornos neurodegenerativos, traumatismos craniocerebrais, anóxia encefálica, encefalite, certas síndromes de neurotoxicidade, transtornos metabólicos e outras afecções¹. A paralisia cerebral pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia².

Pacientes com o quadro clínico como o do Autor, cabe informar que a alimentação por gastrostomia pode aumentar a pressão intra-abdominal e predispor ao **refluxo gastroesofágico**. A **paralisia cerebral** frequentemente afeta o tônus muscular do trato gastrointestinal isso leva à **lentificação do trânsito intestinal** e dificuldade na evacuação. O paciente gastrostomizado costuma receber dieta enteral (via sonda), o que pode ter baixo resíduo e reduzir estímulo ao peristaltismo^{3,4,5,6}.

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de encefalopatia crônica. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.228.140.140>. Acesso em: 24 jul. 2025.

² LEITE, J. M. R. S. O Desempenho Motor de Crianças com Paralisia Cerebral. Revista Neurociências, São Paulo, v. 20, n. 4, 2012. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886/6419>>. Acesso em: 24 jul. 2025.

³ Chong SK. Gastrointestinal problems in the handicapped child. Curr Opin Pediatr. 2001 Oct;13(5):441-6. doi: 10.1097/00008480-200110000-00010. PMID: 11801890. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11801890/>>. Acesso em: 24 jul. 2025.

⁴ Ahmed Awan W, Masood T, Kanwal R. Effectiveness of Physical Therapy for Improving Constipation In Spastic Cerebral Palsy. Altern Ther Health Med. 2021 Jun;27(S1):185-189. PMID: 33609343. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33609343/>>. Acesso em: 24 jul. 2025.

⁵ Fontes. C.S.et al Preparo e administração de inibidores de bombas de prótons via sonda enteral: uma revisão da literatura. Revista de Ciências da Saúde Básica e Aplicada. 2022; 5(3): p. 22-32 Disponível em: <<https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/60468/2/Preparo%20e%20administra%C3%A7%C3%A3o%20de%20inibidores%20de%20bombas%20de%20pr%C3%B3tons%20via%20sonda%20ental%20uma%20revis%C3%A3o%20da%20literatura.pdf>>. Acesso em: 24 jul.2025.

⁶ Park ES, Park CI, Cho SR, Na SI, Cho YS. Colonic transit time and constipation in children with spastic cerebral palsy. Arch Phys Med Rehabil. 2004 Mar;85(3):453-6. doi: 10.1016/s0003-9993(03)00479-9. PMID: 15031832. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15031832/>>. Acesso em: 24 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Dessa forma, os medicamentos **omeprazol 40mg** e **lactulose** (Lactulona®) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor.

Cabe esclarecer que as informações médicas prestadas em documentos médicos acostados aos autos (fls. 281) são insuficientes para uma análise segura sobre o uso dos medicamentos **risperidona 2mg** e **levomepromazina 40mg/mL solução oral gotas** (Neozine®) no esquema terapêutico do Autor. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento do Autor.

Quanto à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que:

- **Risperidona 2mg** está padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF), pertencendo ao Grupo 1B^{7,8} (*medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*), desde que garantidas as linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Contudo, o seu fornecimento **não está autorizado** para as doenças declaradas para o Autor – **encefalopatia crônica e epilepsia**, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.
- **Lactulose** encontra-se elencado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)^{9,10}, conforme a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Entretanto, o Município de Queimados **não padronizou** o referido medicamento no âmbito da atenção básica, conforme REMUME-2012.
- **Levomepromazina 40mg/mL solução oral** gotas e **omeprazol 40mg** (nesta apresentação) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS**.

Salienta-se que o Ministério da Saúde **não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da **paralisia cerebral**. Os medicamentos pleiteados **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de incorporação de Tecnologias (CONITEC) no Sistema único de Saúde (SUS), para o tratamento das doenças apresentadas pelo Autor (**encefalopatia crônica/paralisia cerebral e epilepsia**).

Cumprir informar que a Secretaria Municipal de Saúde de Queimados disponibiliza, no âmbito da atenção básica, o medicamento **omeprazol na apresentação 20mg (cápsula)**, que com o adequado ajuste posológico (02 cápsulas de 20mg) poderá configurar uma alternativa terapêutica ao **omeprazol 40mg**. Nesse sentido, **caso o médico assistente considere viável o uso, o Representante legal do Autor deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima a sua residência para maiores informações sobre o fornecimento desse medicamento**.

⁷Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 01 out. 2024.

⁸Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2025.

⁹ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da RENAME) e insumos (anexo IV da RENAME) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

¹⁰ A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a 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 (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Os pleitos possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹¹, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹²:

- **risperidona 2mg** com 10 comprimidos revestidos – R\$ 8,95.
- **levomepromazina 40mg/mL solução oral gotas** (Neozine[®]) frasco 20 mL - R\$ 9,83.
- **omeprazol 40mg** com 28 comprimidos – R\$ 19,63.
- **lactulose** (Lactulona[®]) 667mg/mL 15mL – R\$ 16,75.

É o parecer

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 24 jul. 2025.

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyLiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 24 jul. 2025.