



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0556 /2022

Rio de Janeiro, 15 de junho de 2022.

Processo nº 5000177-15.2022.4.02.5140
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 1 do Núcleo da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Tramadol 50mg**, à **nutrição enteral** e aos insumos **fralda descartável geriátrica** (tamanho GG), **cama hospitalar**, **colchão tipo “caixa de ovo”**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados e mais recentes anexados ao processo.

2. Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União, documentos do Instituto Nacional de Cardiologia (INC) e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1, ANEXO2, Página 9-11; Evento 1, ANEXO3, Páginas 1-3, 6, 7 e 9), emitidos em 16, 17, 18 e 19 de maio de 2022, pelo médico

a Autora, 68 anos, é portadora de **encefalopatia anóxica** e **dor crônica**, com histórico de duas paradas cardíacas e concomitante presença de **BAVT (bloqueio atrioventricular)**. Encontra-se acamada (restrita ao leito), com interação limitada e dependente de cuidados e necessitando de **cama hospitalar** e **colchão tipo “caixa de ovo”** para melhores cuidados pela família em domicílio. Foi submetida à instalação de marcapasso definitivo, controle algico com Gabapentina e **Tramadol 50mg** – 3 vezes ao dia, em uso contínuo. Apresenta quadro algico de difícil controle no contexto de encefalopatia anóxica, com necessidade de associação de **Tramadol** a outros medicamentos, com **urgência**. É informado que a não utilização deste medicamento pode causar o risco de grave comprometimento do bem-estar, dor à manipulação durante os cuidados, descontrole de frequência cardíaca e pressão arterial, secundário a dor crônica. Faz uso de **dieta enteral**, infundida através de **gastrostomia**, com eliminações fisiológicas em **fralda**, com necessidade de 3 a 4 trocas ao dia. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **G93.1 – Lesão encefálica anóxica, não classificada em outra parte; I44.2 – Bloqueio atrioventricular total; Z74.1 - Necessidade de assistência com cuidados pessoais** e **R52.1 - Dor crônica intratável**.

3. De acordo com documento do Serviço de Nutrição do Instituto Nacional de Cardiologia (INC) (Evento 1, ANEXO3, Página 5), emitido em 19 de maio de 2022, pela nutricionista

a Autora, 68 anos, é portadora de **hipertensão arterial** e **encefalopatia anóxica**, pós-operatório de implante de marcapasso, peso estimado pela fórmula de Chumela et al (1985) de 49.61Kg, **sarcopênica** de acordo com parâmetro de circunferência de panturrilha (29cm), além de presença de fatores que podem afetar o estado nutricional atual. Encontra-se em âmbito hospitalar, acamada, recebendo **terapia nutricional enteral** via **gastrostomia** (GTT), recebendo 1000mL de fórmula polimérica, hipercalórica (1,5 Kcal/mL), hiperproteica, sem fibras. Para adequação da prescrição nutricional



domiciliar (aporte calórico e proteico suplementar), a Autora necessita de manutenção da prescrição dietoterápica hospitalar por gastrostomia.

I – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. O medicamento Tramadol 50mg está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. 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.

11. 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.

12. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Encefalopatia Anóxica** é um transtorno caracterizado por uma redução no suprimento de oxigênio encefálico devido a anoxemia (quantidade reduzida de oxigênio sendo transportado no sangue pela hemoglobina), ou a uma restrição do suprimento sanguíneo ao encéfalo, ou ambos. A hipóxia grave refere-se a anóxia e é uma causa relativamente comum de lesão ao sistema nervoso central. A anóxia encefálica prolongada pode levar à morte encefálica ou a um estado vegetativo permanente¹.

2. A **parada cardiorrespiratória** (PCR) caracteriza-se por cessação das batidas do coração ou contração miocárdica com a incapacidade para proporcionar oxigênio adequado às células do organismo e para remover o excesso de dióxido de carbono. Se tratado em alguns minutos, esta parada cardíaca pode ser revertida na maior parte das vezes ao ritmo cardíaco normal e circulação eficaz²³.

3. Durante a **parada cardiorrespiratória**, a isquemia devido à diminuição do fluxo de sangue oxigenado para o tecido cerebral é de extrema importância para seus resultados. O cérebro tem poucas reservas de substâncias essenciais, como a glicose e o oxigênio. Consequentemente, todas as funções que requerem energia cessam dentro de poucos minutos após a PCR. **Lesões** extremamente sérias, tais como necrose neuronal e edema cerebral, ocorrem se não houver rapidamente suprimento de energia para o cérebro⁴.

4. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono,

¹ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descrição de encefalopatia anóxica. Disponível em: < https://decs.bvsalud.org/fr/ths/resource/?id=2571&filter=ths_termall&q=encefalopat%C3%ADa%20hipoxica&lang_another=pt-br >. Acesso em: 10 jun. 2022.

² Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Definição de parada cardíaca. Disponível em: < http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=&term=lombalgia&tree_id=C14.280.383&term=parada >. Acesso em: 10 jun. 2022.

³ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Definição de parada respiratória. Disponível em: < http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=C14.280.383&term=parada&tree_id=C08.618.846&term=parada+respir >. Acesso em: 10 jun. 2022.

⁴ Scielo. BERTELLI, A. Et al. Estudo Preliminar das Relações Entre Duração da Parada Cardiorrespiratória e Suas Consequências Nas Vítimas de Trauma. Rev. Esc. Enf. USP, v.33, n.2, p.130-41, jun. 1999. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/reusp/v33n2/v33n2a04.pdf> >. Acesso em: 10 jun. 2022.



apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em **dor crônica** não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses⁵.

5. Os **bloqueios atrioventriculares (BAV)** são distúrbios de condução atrioventriculares que ocorrem quando um estímulo atrial é bloqueado, ou patologicamente lentificado, ao nível do nodo atrioventricular (NAV), ou pelos feixes intraventriculares (intra ou infra-hissiano). O nível anatômico onde ocorre esta alteração é relevante e, normalmente, guarda relação com os subtipos de BAV. No BAV de 3º grau ou BAV total (BAVT) não há condução de impulso algum do átrio para os ventrículos, com total dissincronia AV. O ritmo ventricular é assumido pelo automatismo das células abaixo do bloqueio, que pode ocorrer em qualquer nível, a partir no NAV. Quanto mais distal o ritmo de escape, menor será a FC. Daí a gravidade dos bloqueios infra-hissianos, geralmente com FC inferior a 45bpm, podendo gerar instabilidade hemodinâmica⁶.

6. A **sarcopenia** é uma das variáveis utilizadas para definição da síndrome de fragilidade, que é altamente prevalente em idosos, conferindo maior risco para quedas, fraturas, incapacidade, dependência, hospitalização recorrente e mortalidade. Essa síndrome representa uma vulnerabilidade fisiológica relacionada à idade, resultado da deterioração da homeostase biológica e da capacidade do organismo de se adaptar às novas situações de estresse. Apesar de associada à incapacidade, às comorbidades e ao envelhecimento propriamente dito, não deve ser considerada sinônimo dessas condições, uma vez que tem sido reconhecida como síndrome clínica distinta com base biológica própria, não explicada apenas pela senescência e maior longevidade⁷.

7. **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 percutânea⁸.

8. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e

⁵ KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

⁶ SOUZA WO; DIAS AGM; BORGHOSSIAN S HC. Arritmias Ventriculares e Bloqueios Cardíacos na Unidade Cardiointensiva: como eu trato. V. 8, n. 2, Rev. Hospital Universitário Pedro Ernesto, 2009. Disponível em: <<https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/revistahupe/article/view/9206>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

⁷ SILVA, T. A. A. Et al. Sarcopenia Associada ao Envelhecimento: Aspectos Etiológicos e Opções Terapêuticas. Rev Bras Reumatol, v. 46, n.6, p. 391-397, nov/dez, 2006. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v46n6/06.pdf>>. Acesso em 10 jun. 2022.

⁸ PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 10 jun. 2022.



sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁹.

9. O paciente **restrito ao leito** (acamado) é o indivíduo que permanece numa situação de total dependência. Na maioria das vezes em consequência de sequelas de patologias neurológicas, cardiovasculares, pulmonares e ortopédicas. As sequelas mais comuns são as alterações do tônus muscular, as atrofia musculares e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo¹⁰.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Tramadol** é um analgésico opioide de ação central. É indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a grave¹¹.

2. **Nutrição Enteral**: 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 à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas¹². Dietas industrializadas em pó para reconstituição são em geral, acondicionadas em pacotes hermeticamente fechados. Necessitam de reconstituição em água ou em outro veículo líquido. Dietas industrializadas líquidas semi-prontas são dietas já industrialmente reconstituídas. Dietas industrializadas prontas para uso são aquelas que já se apresentam envasadas acondicionadas em frascos e/ou bolsas próprias que são diretamente acopladas no equipo. São chamadas de “*sistema fechado*”¹³.

3. 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 materno¹⁴.

4. A **cama hospitalar** é uma cama especialmente concebida para a internação de pacientes ou para pessoas que precisam de algum tipo de cuidados com a saúde. Podem se elevar ou declinar, o que possibilita algumas mudanças de decúbito do paciente. Apresenta uma

⁹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

¹⁰ KISNER, C; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32900/DEBORA%20NUNES%20DA%20SILVA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Cloridrato de Tramadol por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20TRAMADOL>>. Acesso em: 14 jun. 2022.

¹² ANVISA - Resolução - RDC nº 63, de 6 de julho de 2000. Disponível em: <https://www.crn3.org.br/uploads/Repositorio/2018_10_30/Resolucao-RDC-ANVISA-n-63-2000.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2022.

¹³ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3. Ed. São Paulo: Editora Ateneu, 2006, 1858 p.

¹⁴ 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: 10 jun. 2022.



série de características, tanto para o conforto e bem estar do paciente quanto para a conveniência dos profissionais de saúde¹⁵.

5. **Colchão “caixa de ovo”** feito em espuma de poliuretano, indicado para pessoas acamadas, para evitar úlceras de pressão ocasionada pela falta de circulação¹⁶. Um dos recursos frequentemente utilizados para prevenir a formação de úlceras por pressão tem sido o colchão caixa de ovo, principalmente em pacientes hospitalizados cujo tratamento e a monitorização constante levam a uma longa permanência no leito ou repouso absoluto, tornando-o propenso ao desenvolvimento de úlceras por pressão¹⁷.

III – CONCLUSÃO

1. A Autora, 68 anos, restrita ao leito, com quadro clínico de **encefalopatia anóxica** secundária à parada cardíaca, **bloqueio atrioventricular**, **hipertensão arterial sistêmica** e **sarcopenia**, em uso de **dieta enteral** infundida através de **gastrostomia** e com eliminações fisiológicas em **fralda** (Evento 1, ANEXO2, Página 9-11; Evento 1, ANEXO3, Páginas 1-3, 5, 7 e 9), solicitando o fornecimento de **Tramadol 50mg**, à **nutrição enteral** e aos insumos **fralda descartável geriátrica** (tamanho GG), **cama hospitalar**, **colchão tipo “caixa de ovo”** (Evento 1, INIC1, Página 15).

2. Quanto à indicação dos insumos **fralda descartável geriátrica** (tamanho GG), **cama hospitalar** e **colchão tipo “caixa de ovo”** estão indicados para o manejo das condições clínicas apresentadas pela Impetrante – encefalopatia anóxica, restrita ao leito, com necessidades fisiológicas em fralda (Evento 1, ANEXO2, Página 9-11; Evento 1, ANEXO3, Páginas 1-3, 5, 7 e 9).

3. Quanto ao fornecimento pelo SUS, insta mencionar que:

- **Fralda descartável geriátrica** (tamanho GG), **cama hospitalar**, **colchão tipo “caixa de ovo”** e **fórmulas para nutrição enteral não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

4. Elucida-se que cama hospitalar e colchão tipo caixa de ovo possuem registro na ANVISA sob diversas marcas comerciais.

5. Ressalta-se que fralda descartável, trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹⁸.

6. Quanto ao uso da **dieta enteral** prescrita, cumpre informar que indivíduos em uso de **gastrostomia** como via de alimentação, como no caso da Autora, podem ser nutridos com fórmulas nutricionais com alimentos (fórmulas artesanais/caseiras), fórmulas nutricionais

¹⁵ Cama hospitalar. Orthoborges. Descrição de cama hospitalar. Disponível em: <<https://orthoborges.com.br/produto/cama-hospitalar-8-movimentos-motorizada-luxury-clean/>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

¹⁶ Casa Médica. Equipamentos médicos. Materiais Hospitalares. Colchão caixa de ovo. Disponível em <<https://www.casamedica.com.br/colch-o-caixa-de-ovo-casal-espuma-1-88x0-80x0-06-d-33-luckspuma.html>> Acesso em 10 jun. 2022.

¹⁷ Scielo. FERREIRA, A. M. Et al. Colchões do tipo caixa de ovo: um reservatório de Staphylococcus aureus resistente à metilicina? Rev Esc Enferm USP 2011; 45(1):161-6. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/reeusp/a/MKQqsxqD9bYbxYr5zNx5X7F/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

¹⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº.10 de 21 de outubro de 1999. (Publicação em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2022.



mistas (fórmulas artesanais adicionadas de módulo/suplemento/fórmula industrializada) ou fórmulas industrializadas para nutrição enteral (como a prescrita)¹⁹.

7. De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em terapia nutricional domiciliar com gastrostomia 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-sanitárias¹⁹.

8. Quanto ao **estado nutricional** da Autora, destaca-se que, embora tenha sido informado o seu peso estimado (49,61 kg), não foi citada sua estatura estimada, impossibilitando este Núcleo a avaliar seu estado nutricional pelo IMC. Contudo, foi mencionada a circunferência da panturrilha (CP) da Autora de 29 cm (Evento 1, ANEXO3, Página 5), encontrando-se abaixo de 31 cm, sendo um marcador para **desnutrição e depleção de massa magra**²⁰.

9. Nesse contexto, tendo em vista **alimentação exclusivamente via gastrostomia e presença de desnutrição e depleção de massa magra**, participa-se que **está indicado o uso de fórmula industrializada para nutrição enteral pela Autora**.

10. Em relação à **administração da alimentação por gastrostomia**, informa-se quanto ao **método de administração da dieta**, que o mesmo pode ser via sistema aberto, em que as fórmulas enterais requerem manipulação de envasamento prévio à sua administração, **ou** via sistema fechado, em que as fórmulas enterais industrializadas são acondicionadas em recipientes hermeticamente fechados e apropriados para conexão em equipamento de administração. Cumpre informar que pode ser realizada de forma intermitente: em bolus (através de seringa) ou via gravitacional (através do equipo); **ou** de forma contínua: por bomba de infusão²¹.

11. Acrescenta-se que pacientes em domicílio em uso de **sonda de gastrostomia** o método de administração predominante é em *bolus* com o uso de seringa, porém, **não consta em documentos médicos acostados a descrição dos insumos que serão utilizados para a administração da dieta enteral em domicílio, tampouco o tipo de embalagem ou opções de marca da fórmula industrializada prescrita**.

12. A respeito da quantidade de **dieta enteral** prescrita, considerando a quantidade diária (1000 ml – Evento 1, ANEXO3, Página 5) e a densidade energética da dieta enteral prescrita (1,5 kcal/mL) seriam fornecidas a Autora **1.500 kcal/dia**. Tendo em vista a recomendação nutricional para idosos em terapia nutricional (25 a 35 kcal/kg de peso/dia) e o peso atual da Autora (peso: 49,61 kg – Evento 1, ANEXO3, Página 5), estima-se uma necessidade diária de **1240 a 1736 kcal/dia**. Nesse contexto, ressalta-se que a quantidade prescrita (1L/dia) **encontra-se dentro da faixa de recomendação energética** supracitada²⁰.

¹⁹ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: < https://f9fcfebf-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf >. Acesso em: 15 jun.2022.

²⁰ BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:< http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2022.

²¹ CARUSO, L.; SOUSA, A. B. (Org.). Manual da equipe multidisciplinar de terapia nutricional (EMTN) do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo - HU/USP. São Paulo: Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, 2014. 132p. Disponível em: < <http://www.hu.usp.br/wp-content/uploads/sites/74/2015/11/MANUAL-EMTN.pdf> >. Acesso em: 15 jun. 2022.



13. Destaca-se que indivíduos em terapia nutricional enteral necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da dieta enteral industrializada prescrita**.

14. Em relação a indicação do medicamento pleiteado, informa-se que **Tramadol 50mg está indicado em bula**¹¹, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **dor**.

15. No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que **Cloridrato de Tramadol 50mg, encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2018. Em nível básico e hospitalar. Para obter informações acerca do acesso, o representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.

16. Complementa-se que para o tratamento da **Dor Crônica**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Nº 1083, de 02 de Outubro de 2012, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **Dor Crônica**²², estão disponibilizados pelo SUS, **conforme os critérios** estabelecidos pelo referido protocolo, os medicamentos: **Antidepressivos tricíclicos**: Amitriptilina 25mg, Nortriptilina 25mg e 50mg e Clomipramina 25mg. **Antiepilépticos tradicionais**: Fenitoína 100mg e 50mg/mL, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg (cápsulas) e 250mg/mL (xarope) – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME Rio. A dispensação é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde, por meio da apresentação de receituário conforme item 15. Quanto a **Gabapentina 300mg e 400mg** – disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

17. Assim, caso a Autora necessite fazer uso do medicamento do CEAF, para o acesso e estando dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo o **disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o Autor poderá **solicitar cadastro** junto ao CEAF, através do comparecimento à **RioFarmes Praça XI** – Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (**validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98**). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT*

²²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2022.



18. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **atualização** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Dor Crônica** em atualização ao PCDT em vigor ²³.

19. No que concerne ao valor do pleito **Tramadol 50mg**, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)²⁴.

20. De acordo com publicação da CMED²⁵, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

21. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, **Cloridrato de Tramadol 50mg** com 10 cápsulas possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 29,39 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 23,51, para o ICMS 20%²⁶.

É o parecer.

Ao Juízo 1 do Núcleo da Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6


MONÁRIA CURTY NASSER

ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421
ID. 5075966-3

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

²³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 14 jun. 2022.

²⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 14 jun. 2022.

²⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 14 jun. 2022.

²⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos.

Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_06_v2.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2022.