



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1333/2022**

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2022.

Processo nº 5007523-86.2022.4.02.5117,  
ajuizado por ,  
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **fralda geriátrica, absorvente geriátrico, fita (Micropore®), gaze comum, gaze antiaderente, lenços umedecidos, luvas descartáveis, ataduras 15cm, cotonetes, seringas 60mL sem bico para alimentação, curativo adesivo (Band-Aid®), curativo (Adaptic®)**; quanto aos dermocosméticos **Loção hidratante Pielsana®, Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais – AGE e Vitaminas A e E (Dersani®) e Ácidos Graxos Essenciais com Alginato (Dersani® Hidrogel com Alginato)**; aos medicamentos **Soro Fisiológico, Cetoconazol 20mg + Betametasona 0,64mg (Candicort®), Sulfadiazina de Prata, Colagenase (Kollagenase®), Levodopa 200mg + Benserazida 50mg (Prolopa®), Cloridrato de Nebivolol (Neblock®), Bimatoprost 0,03% + Maleato de Timolol 0,5% (Ganfort®), Carmelose Sódica (Lacrifilm®) e Cloridrato de Ciclobenzaprina**; aos suplementos alimentares **Nutren® Senior e Cubitan®** e à fórmula para nutrição enteral **Fresubin® Energy**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos (Evento 1\_LAUDO12\_Páginas 1 e 2), emitidos em 20 de junho e 15 de agosto de 2022, pelas médicas , a Autora, de 87 anos de idade (carteira de identidade – Evento 1\_CPF4\_Página 1), tem quadro de **Doença de Parkinson, Síndrome Demencial** – possível Demência de *Alzheimer*, com **Síndrome de imobilidade, dependente de terceiros para todas as atividades, em uso de gastrostomia e acompanhamento devido a lesão por pressão em região sacra e membros inferiores, além de déficit visual por glaucoma e catarata**. Consta a seguinte prescrição mensal:

- **Fralda geriátrica** – 04 pacotes com 30;
- **Absorvente geriátrico** – 05 pacotes;
- **Fita (Micropore®)** – 05 unidades;
- **Gaze antiaderente** – 40 unidades;
- **Gaze comum** – 03 pacotes de 9 fios;
- **Loção hidratante Pielsana®**
- **Lenços umedecidos** – 04 pacotes;
- **Seringa 60mL sem bico para alimentação** – 05 unidades;
- **Luvas descartáveis** – 03 caixas;
- **Soro Fisiológico**
- **Ataduras 15cm** – 10 unidades;
- **Curativo adesivo (Band-Aid®)** – 03 caixas;



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Cotonetes** – 02 caixas;
- **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais – AGE e Vitaminas A e E** (Dersani<sup>®</sup>)
- Suplemento alimentar (**Nutren<sup>®</sup> Senior**) – 03 latas/mês
- Fórmula para nutrição enteral (**Fresubin<sup>®</sup> Energy**) – 400ml/dia
- Suplemento alimentar (**Cubitan<sup>®</sup>**) – 200ml/dia
- L-Arginina, zinco, vitamina C – 2 sachês/dia (manipulado)
- **Ácidos Graxos Essenciais com Alginato** (Dersani<sup>®</sup> Hidrogel com Alginato)
- **curativo** (Adaptic<sup>®</sup>) – 05 pacotes;
- **Cetoconazol 20mg + Betametasona 0,64mg** (Candicort<sup>®</sup>)
- **Sulfadiazina de Prata**
- **Colagenase** (Kollagenase<sup>®</sup>)
- **Levodopa 200mg + Benserazida 50mg** (Prolopa<sup>®</sup>)
- **Cloridrato de Nebivolol** (Neblock<sup>®</sup>)
- **Bimatoprosta 0,03% + Maleato de Timolol 0,5%** (Ganfort<sup>®</sup>)
- **Carmelose Sódica** (Lacrifilm<sup>®</sup>)
- **Cloridrato de Ciclobenzaprina**
- **Nebivolol 5mg**

Foram citadas as classificações diagnósticas **CID 10: G 20 (Doença de Parkinson), G 30 (Doença de Alzheimer), H 40 (Glaucoma), H 25 (Catarata Senil), M 19 (Outras artroses), e L 89 (Úlcera de decúbito).**

## 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. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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).

8. 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.

9. 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.

10. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. Do ponto de vista patológico, a **Doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância *nigra*. Suas principais manifestações motoras incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez com roda dentada e anormalidades posturais. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros. O objetivo inicial do tratamento deve ser a redução da progressão dos sintomas. Uma vez que o tratamento sintomático seja requerido, os medicamentos devem produzir melhora funcional com um mínimo de efeitos adversos e sem indução do aparecimento de complicações futuras. Além do tratamento medicamentoso, existe a possibilidade de realização de cirurgia para implante de estimulador cerebral profundo para melhor controle da doença, não sendo um procedimento curativo<sup>1</sup>.

2. A **doença de Alzheimer (DA)** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017 – aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/relatorio\\_pcdt\\_doenca\\_de\\_parkinson\\_final\\_291\\_2017.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/relatorio_pcdt_doenca_de_parkinson_final_291_2017.pdf)>. Acesso em: 22 nov. 2022.



comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos<sup>2</sup>. À medida que a doença progride, o paciente passa a ter dificuldades para desempenhar tarefas simples, como utilizar utensílios domésticos, vestir-se, cuidar da própria higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito<sup>3</sup>.

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 meio externo de forma percutânea<sup>4</sup>.

4. A **lesão por pressão** (úlceras por pressão), antigamente denominada escara, é um dano localizado na pele e/ou tecidos moles subjacentes, geralmente sobre uma proeminência óssea ou relacionada ao uso de dispositivo médico ou a outro artefato. A lesão pode se apresentar em pele íntegra ou como úlcera aberta e pode ser dolorosa. A lesão ocorre como resultado da pressão intensa e/ou prolongada em combinação com o cisalhamento. A tolerância do tecido mole à pressão e ao cisalhamento pode também ser afetada pelo microclima, nutrição, perfusão, comorbidades e pela sua condição<sup>5</sup>. Diversos fatores estão associados ao risco de desenvolvimento de lesões por pressão, tais como: hipertensão arterial sistêmica, diabetes, inconsciência, imobilização, perda de sensibilidade, perda de função motora, perda de continência urinária ou fecal, presença de espasmos musculares, deficiências nutricionais, anemias, índice de massa corporal muito alto ou muito baixo, doenças circulatórias, doença arterial periférica, imunodeficiência ou uso de corticosteroide e tabagismo<sup>6</sup>.

5. A **osteoartrose (OA)**, também chamada de doença articular degenerativa, é uma condição músculo-esquelética importante caracterizada pela perda da cartilagem articular que leva à dor e à perda de função. A articulação mais comumente afetada é o joelho, e a OA do joelho, denominada **gonartrose**, pode resultar em mudanças que afetam não só tecidos intracapsulares, mas também periarticulares, como ligamentos, cápsulas, tendões e músculos<sup>7</sup>.

6. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com conseqüente repercussão no campo visual. Apesar de poder cursar com pressões intraoculares consideradas dentro dos padrões da normalidade, a elevação da pressão intraocular é seu principal fator de risco<sup>8</sup>. Nos casos não tratados, pode haver evolução para quadro

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>3</sup>INOUE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da doença de Alzheimer na percepção de qualidade de vida do idoso. Revista da Escola de Enfermagem, v. 44, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>4</sup>PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>5</sup>EBSERH. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Protocolo Prevenção de Lesão por Pressão. Disponível em: <<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-ufm/documentos/protocolos-assistenciais/prevencao-e-tratamento-de-lesao-por-pressao-protocolo-nucleo-de-protocolos-assistenciais-multi-profissionais-08-2018-versao-2.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>6</sup>MORAES, J. T, et al. Conceito e Classificação de Lesão por Pressão: atualização do national pressure ulcer advisory panel. Revista RECOM, v.6, n.2, Oeste Mineiro, maio, 2016. Disponível em: <<http://www.seer.ufsj.edu.br/index.php/recom/article/download/1423/1111>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>7</sup>CADER S. A. Et.al Comparação de dois tratamentos fisioterapêuticos na redução da dor e aumento da autonomia funcional de idosos com gonartrose Rev. Bras. Geriatr. Gerontol., Rio de Janeiro, 2014; 17(1):129-140. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbagg/a/tQz5tBZQcBLtQGcg9Syzn/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>8</sup>URBANO, A.P. et al. Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arq. Bras. Oftalmol., v.66, n.1, São Paulo, 2003. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci\\_arttext&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci_arttext&tlng=es)>. Acesso em: 22 nov. 2022.



grave caracterizado por nervo óptico escavado e atrófico e cegueira irreversível<sup>9</sup>. O glaucoma pode ser classificado da seguinte forma: glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário<sup>10</sup>.

7. A **catarata** é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino. É a principal causa de cegueira tratável nos países em desenvolvimento e pode ser classificada em congênita e adquirida. Os fatores de risco mais importantes para o desenvolvimento da catarata são a idade avançada, tabagismo, diabetes, uso de medicamentos, especialmente o corticoide, trauma ocular e exposição à radiação ultravioleta. O único tratamento curativo da catarata é cirúrgico e consiste em remover o cristalino opaco e substituí-lo por uma lente intraocular<sup>11</sup>.

## DO PLEITO

1. 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 materno<sup>12</sup>.

2. A **fita hipoalergênica** (Micropore<sup>®</sup>) é utilizada para curativos em peles sensíveis e frágeis<sup>13</sup>.

3. **Gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, disponível em vários comprimentos e larguras, com poder absorvente. É utilizado amplamente no cuidado de pacientes, tanto para pequenos procedimentos ambulatoriais (ex. curativos) quanto para procedimentos hospitalares (ex. cirurgias)<sup>14</sup>.

4. A tela de **gaze não aderente** é um curativo primário não aderente e estéril, indicado para lesões onde é necessário evitar a aderência do curativo ao leito da ferida, resultando numa troca indolor e com proteção do tecido. Tem como objetivo a cicatrização de lesões superficiais limpas<sup>15</sup>.

5. Os **lenços umedecidos** removem as impurezas deixadas na pele pela poluição, mantendo a agradável sensação de limpeza, hidratação e frescor de um banho, porém de forma rápida e discreta. Sua embalagem é prática e pode ser levada na bolsa, possibilitando seu uso em diversos

<sup>9</sup> ABBAS, A.K.; KUMAR, V.; FAUSTO, N. Bases Patológicas das Doenças. Robbins & Cotran Patologia, 7ª ed., Ed. Elsevier, p. 1510, 2005.

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2018/glaucoma-pcdt.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>11</sup> PROJETO DIRETRIZES. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2003. Disponível em: <[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf)>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>12</sup> 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](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>13</sup> 3M BRASIL. Fita micropore. Disponível em:

<[http://products3.3m.com/catalog/br/pt002/healthcare/medical/node\\_JJVDQ4N0G4be/root\\_GSHL20G7FLgv/vroot\\_CCVKBDQSNnge/gvel\\_BNWXG6XGXW5gl/theme\\_br\\_medical\\_3\\_0/command\\_AbcPageHandler/output\\_html](http://products3.3m.com/catalog/br/pt002/healthcare/medical/node_JJVDQ4N0G4be/root_GSHL20G7FLgv/vroot_CCVKBDQSNnge/gvel_BNWXG6XGXW5gl/theme_br_medical_3_0/command_AbcPageHandler/output_html)>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>14</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Farmacopeia Brasileira. Volume 2. Monografias. 5ª ed. Brasília. 2010. Atadura de Gaze. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd\\_farmacopeia/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm)>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>15</sup> UNIVERSIDADE FEDERAL DO VALE DO SÃO FRANCISCO. UNIVASF – SUS. Curativo com gaze não aderente impregnada com emulsão de petrolatum. Disponível em: <<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/hu-univasf/aceso-a-informacao/normas/protocolos-institucionais/Curativocomgazenoaderenteimpregnadacomemulsodepetrolatum.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2022.



lugares e situações da vida moderna. Sua formulação é dermatologicamente testada e não contém álcool etílico na composição<sup>16</sup>.

6. As **luvas** são usadas como barreira dérmica em vários procedimentos na área de saúde, reduzindo o risco da exposição a fluidos biológicos e a possibilidade de contaminação do cliente e do profissional<sup>17</sup>.

7. A **atadura** pode ser utilizada na terapia compressiva, em aplicações ortopédicas como imobilizações e enfaixamentos, na fixação de curativos e na prevenção de contusões<sup>18</sup>.

8. **Cotonete** são hastes flexíveis indicadas para limpeza. O algodão utilizado recebe tratamento antigerme, não solta da haste e não solta fiapos<sup>19</sup>.

9. A **seringa** descartável é um equipamento com/sem agulha usada por profissionais da área da saúde para inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, por via enteral, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente<sup>20</sup>.

10. A **seringa descartável 60mL** bico rosca foi desenvolvida para a aspiração e injeção de grandes volumes líquidos e soluções, e alimentação enteral, durante procedimentos médicos. Características: estéril; fabricada em polímero plástico inerte, ou seja, não reage com os medicamentos; siliconada; atóxica e epirogênica<sup>21</sup>.

11. **Curativo** (Band-Aid<sup>®</sup>) é um curativo adesivo que possui um tecido super-resistente que promove maior proteção e durabilidade, além de ter adesão superior, melhor fixação. A almofada não gruda no ferimento e sua tecnologia Quiltvent<sup>™</sup> cria canais de ar para maior respirabilidade<sup>22</sup>.

12. **Curativo** (Adaptic<sup>®</sup>) são coberturas indicadas para feridas com nível de exsudato variando de leve a alto, onde se queira evitar a aderência, incluindo: queimaduras de 1º e 2º graus, abrasões, enxertos, úlceras de perna, úlceras por pressão, extração de unhas, eczemas, incisões cirúrgicas, lacerações, procedimentos de reconstrução e linhas de sutura<sup>23</sup>.

13. **Loção hidratante** Pielsana<sup>®</sup> é um produto a base de A.G.E – Ácidos Graxos Essenciais, Vitaminas A e E, Uréia, D-Pantenol e Aloe Vera, que hidrata e revitaliza a pele. É indicado para hidratar pele seca e extremamente seca<sup>24</sup>.

14. A **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais - AGE e Vitaminas A e E** (Dersani<sup>®</sup> e Dersani<sup>®</sup> hidrogel com alginato) é indicada para o tratamento auxiliar no processo de cicatrização de feridas, tais como úlceras por pressão (escaras) de graus I, II e III, úlceras venosas,

<sup>16</sup> GRUPO FW. Lenço umedecido. Disponível em: <<https://www.lencoumedecido.com.br/produto/e01006/lencos-umedecidos-feelclean-refrescantes-c-16-unid>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>17</sup> DIRETORIA DE VIGILÂNCIA E CONTROLE SANITÁRIO - DIVISA. Universidade Federal da Bahia – UFBA/Instituto de Ciências da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em: <[http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiw6pjX9qnKAhUCG5AKHb\\_KDiwQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Farquivos%2Fp1\\_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z\\_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986,d.Y2I](http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiw6pjX9qnKAhUCG5AKHb_KDiwQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Farquivos%2Fp1_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986,d.Y2I)>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>18</sup> CREMER. Catálogo de produtos. Disponível em: <<http://www.portal.cremer.com.br/site-corporativo-cremer/resultado-busca.html?pathCategory=site-corporativo-cremer&text=atadura>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>19</sup> Cotonete. Disponível em: <<http://www.jnjbrasil.com.br/nossosprodutos>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>20</sup> ALTHIS HOSPITALAR. Seringa descartável com agulha. Disponível em: <<https://www.althis.com.br/consumo-medico/seringa/seringa-descartavel-com-agulha-luer-lock-20-ml-sr-25-unidades.html>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>21</sup> CIRÚRGICA SINETE. Seringa 60ml bico rosca. Disponível em: <<https://www.sinetecirurgica.com.br/seringa-descartavel-60ml-bico-rosca-descarpack-p7675>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>22</sup> CURATIVO BAND-AID. Disponível em: <<https://www.farmagora.com.br/curativo-band-aid-com-15-adesivos-ultra-protection/p>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>23</sup> MEDSHOP. Curativo Adaptic Touch. Disponível em: <<https://www.medshop.com.br/curativo-adaptic-touch-medshop/p>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>24</sup> Informações do produto Loção hidratante Pielsana<sup>®</sup>. Disponível em: <<https://www.lojadomedico.com.br/pielsana-locao-hidratante-/p>>. Acesso em: 22 nov. 2022.



arteriais e diabéticas; feridas decorrentes de queimaduras; tratamento de feridas crônicas ou agudas com ou sem infecção; tratamento de eczemas atópico, asteatósico, de estase e radiodermite<sup>25</sup>.

15. O **Cloreto de Sódio (soro fisiológico)** constitui-se do sal cloreto de sódio tendo como veículo a água destilada. O cátion sódio e o ânion cloreto, principais íons do fluido extracelular tem como função primária o controle do balanço eletrolítico, pressão osmótica e balanço ácido/base. Topicamente, destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas<sup>26</sup>.

16. O **Cetoconazol** é um derivado imidazólico, isótero, um agente sintético que possui uma alta atividade contra um amplo espectro de fungos. O **dipropionato de betametasona**, um análogo da prednisolona, é um agente esteroide sintético com potente atividade corticosteroide e fraca atividade mineralocorticoide, considerado como um corticoide fluorado potente, com atividade anti-inflamatória forte. A associação **Cetoconazol + Betametasona (Candicort<sup>®</sup>)** é destinada ao tratamento das dermatoses em fase úmida, como dermatite de contato, dermatite atópica, dermatite seborreica, intertrigo, disidrose, neurodermatite, eczemas e dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetadas por fungos ou leveduras<sup>27</sup>.

17. **Sulfadiazina de Prata** possui uma atividade antimicrobiana bastante ampla. É destinada à prevenção e ao tratamento de feridas com grande potencial de infecção e risco de evolução para sepse: queimaduras, úlceras de membros inferiores, úlceras de pressão e feridas cirúrgicas<sup>28</sup>.

18. A **Colagenase (Kollagenase<sup>®</sup>)** é destinada como agente desbridante enzimático, quando indicado o desbridamento, em feridas, úlceras e lesões necróticas, em geral. Promove o preparo do leito da ferida através da limpeza enzimática das áreas lesadas, com uma cicatrização uniforme e de forma mais rápida. Está indicada para úlceras de diversas etiologias (de pressão ou por decúbito, varicosa, relacionada à diabetes, entre outros), gangrenas de extremidade; lesões por congelamento; condições associadas à difícil cicatrização; queimaduras; previamente ao enxerto cutâneo por sua ação no leito da ferida e feridas onde se torne necessário a limpeza por desbridamento enzimático da lesão<sup>29</sup>.

19. A dopamina, que age como neurotransmissor no cérebro, não está presente em quantidades suficientes nos gânglios da base, em pacientes parkinsonianos. A **Levodopa** (precursora da dopamina) é usada como uma pró-droga para aumentar os níveis de dopamina, visto que ela pode atravessar a barreira hematoencefálica. A associação **Levodopa + Benserazida** é indicada para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson<sup>30</sup>.

20. O **Cloridrato de Nebivolol** está indicado para tratamento da hipertensão arterial (hipertensão em todos os estágios) e no tratamento da insuficiência cardíaca, em associação com as terapêuticas padronizadas em pacientes idosos com idade  $\geq 70$  anos e com fração de ejeção  $\leq 35\%$ <sup>31</sup>.

<sup>25</sup> Informações sobre o cosmético Loção Oleosa a base de AGE e Vitaminas A e E (Dersani<sup>®</sup>) por Daudt. Disponível em: < <https://www.labdaudt.com.br>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

<sup>26</sup> AMARAL, M.P.H., et al. Avaliação da segurança e eficácia de soluções fisiológicas dispensadas em farmácias e drogarias. Revista Brasileira de Farmácia, v.89, n.1, p.21-23, 2008. Disponível em: <[http://www.rbfarma.org.br/files/pag\\_21a23\\_avaliacao\\_seguranca.pdf](http://www.rbfarma.org.br/files/pag_21a23_avaliacao_seguranca.pdf)>. Acesso em: 29 nov. 2022.

<sup>27</sup> Bula do medicamento Cetoconazol + Betametasona (Candicort<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730066>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

<sup>28</sup> Bula do medicamento Sulfadiazina de Prata por Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980559>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

<sup>29</sup> Bula do medicamento Colagenase (Kollagenase<sup>®</sup>) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980431>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

<sup>30</sup> Bula do medicamento Levodopa + Benserazida (Prolopa<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=PROLOPA&substancia=5880>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

<sup>31</sup> Bula do Cloridrato de Nebivolol (Neblock<sup>®</sup>) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. – Índia. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351546425201096/?nomeProduto=Neblock>> Acesso em: 29 nov. 2022.



21. **Bimatoprost + Maleato de Timolol** (Ganfort<sup>®</sup>) é indicado para reduzir a pressão intraocular (PIO) em pacientes com glaucoma de ângulo aberto crônico ou hipertensão ocular, que não responderam suficientemente ao tratamento tópico com beta bloqueadores ou análogos da prostaglandina<sup>32</sup>.

22. O colírio de **Carmelose sódica** (Lacrifilm<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, e também como protetor contra irritações oculares. É também indicado como lubrificante e reumidificante durante o uso de lentes de contato para aliviar o ressecamento, irritação, desconforto e coceira<sup>33</sup>.

23. **Ciclobenzaprina** é destinada ao tratamento de espasmos musculares associados com condições musculoesqueléticas agudas e dolorosas, como as lombalgias, torcicolos, periartrite escapuloumeral, cervicobraquialgias e no tratamento da fibromialgia. Além disso, é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso<sup>34</sup>.

24. Segundo o fabricante Nestlé, **Nutren<sup>®</sup> Senior** se trata de uma linha de compostos lácteos em pó, adicionados de vitaminas, minerais e fibras. Rico em selênio, vitamina D e B12, fonte de cálcio, fósforo, zinco, cobre, vitaminas A, E, K, C, B1, B6, ácido pantotênico e biotina e sem adição de sacarose e de outros açúcares, sem glúten. Contém lactose, existindo também a versão sem lactose. Contém fibras solúveis. Pode ser reconstituído no leite (com sabor), ou reconstituído em água ou adicionado ao final de receitas doces e salgadas (versão sem sabor). Indicado para uso como parte da dieta ou para complementação da nutrição diária. Auxilia na manutenção das funções e do tecido ósseo e músculo-esquelético. Apresentação: latas de 370g e 740g. Sabores: sem sabor, sem sabor zero lactose, chocolate, café com leite e artificial de baunilha. Diluição padrão: 3 colheres de sopa rasas (27,5g) em 180ml de água (sem sabor e sem sabor zero lactose) ou ao final de receitas doces ou salgadas; 3 colheres de sopa cheias (31,5g) em 180ml de leite desnatado (demais sabores)<sup>35</sup>.

25. Segundo o fabricante Danone, **Cubitan<sup>®</sup>** trata-se fórmula modificada para nutrição enteral e oral, hipercalórica, hiperproteica, com adição de arginina e micronutrientes que contribuem para o processo de cicatrização. Enriquecido com um mix de carotenoides, isento de glúten. Indicado para cicatrização de lesões por pressão e outras situações que requeiram cicatrização. Apresentação: garrafa plástica de 200mL, nos sabores baunilha, chocolate e morango<sup>36</sup>.

26. Segundo o fabricante Fresenius Kabi, **Fresubin<sup>®</sup> Energy** se trata de fórmula padrão para uso enteral hipercalórica e normoproteica, com ômega 3 proveniente da adição de óleo de peixe. Possui 1.500kcal e 56g de proteína em 1 litro de dieta. Sugestões de uso: desnutrição moderada a grave com necessidade calórica elevada. Apresentação: EasyBag de 500 e 1.000ml. Permite administração em sistema fechado ou aberto. Sistema fechado: bomba de nutrição enteral ou equipo gravitacional. Sistema aberto: bolus (extensor para bolus) ou fracionado no frasco de dieta (fracionador de Easybag). Exclusivo para nutrição enteral, proibido uso para nutrição parenteral. Não contém glúten<sup>37</sup>.

<sup>32</sup>Bula do medicamento Bimatoprost + Maleato de Timolol (Ganfort<sup>®</sup>) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLAUCOTRAT>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

<sup>33</sup>Carmelose sódica (Lacrifilm<sup>®</sup>) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LACRIFILM>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

<sup>34</sup>Bula do medicamento Ciclobenzaprina (Miosan) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000092779653/?substancia=2541>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

<sup>35</sup>Nestlé Health Science. Nutren<sup>®</sup> Senior. Portfólio de produtos 2022.

<sup>36</sup>Danone Soluções Nutricionais. Cubitan<sup>®</sup>. Portfólio de produtos 2022.

<sup>37</sup>Fresubin<sup>®</sup> Energy. Fresenius Kabi. Disponível em: < <https://www.fresenius-kabi.com/br/produtos/fresubin-energy>>. Acesso em: 29 nov. 2022.



### III – CONCLUSÃO

1. De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em **terapia nutricional domiciliar com gastrostomia**, como no caso da Autora, 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-sanitárias<sup>7</sup>.
2. Nesse contexto, tendo em vista a alimentação via gastrostomia e a presença de lesão por pressão, ratifica-se que **está indicado o uso de fórmula enteral industrializada para a alimentação da Autora**.
3. Considerando a opção de dieta enteral prescrita e pleiteada (**Fresubin<sup>®</sup> Energy**), cumpre informar que, conforme o fabricante, ela se trata de fórmula padrão para nutrição enteral hipercalórica, normoproteica, indicada para pacientes com desnutrição ou necessidade calórica elevada, **sendo viável o seu uso pela Autora**<sup>14</sup>.
4. Além da dieta enteral, foi prescrito e pleiteado o suplemento alimentar **Cubitan<sup>®</sup>**, o qual de acordo com o fabricante, se trata de fórmula de alta densidade energética e hiperproteica, indicada para cicatrização de lesões por pressão. Tendo em vista o quadro clínico da Autora (**lesão por pressão**) ressalta-se que **é usual a suplementação com fórmula hipercalórica e hiperproteica adicionada de vitaminas e minerais que auxiliem na cicatrização tecidual, como a opção prescrita, em complementação à alimentação**<sup>13</sup>.
5. Quanto ao suplemento alimentar (**Nutren<sup>®</sup> Senior**), ressalta-se que não consta prescrição da quantidade diária e mensal prescrita (nº de medidas ou colheres de sopa por volume, nº de vezes ao dia, total mensal de latas, tamanho da lata).
6. A respeito das quantidades prescritas da fórmula para nutrição enteral (**Fresubin<sup>®</sup> Energy** – 400ml/dia) e do suplemento alimentar (**Cubitan<sup>®</sup>** – 200ml/dia) informa-se que eles fornecem em conjunto 728 kcal/dia e 42,4g de proteína/dia<sup>13,14</sup>.
7. Ressalta-se que informação sobre o **plano alimentar da Autora** (distribuição da dieta enteral e dos suplementos alimentares ao longo do dia, bem como alimentos e preparações alimentares ofertados e suas quantidades, em caso de oferta de dieta mista) e seus **dados antropométricos** (peso e altura aferidos ou estimados) permitiria conhecer o estado nutricional da Autora e a realização de estimativa das suas necessidades nutricionais individualizadas, o que possibilitaria avaliação da adequação da quantidade diária prescrita de dieta enteral industrializada e suplementação alimentar.
8. Destaca-se que indivíduos em **terapia nutricional enteral** necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade de permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso dos produtos nutricionais prescritos ou informação sobre o intervalo das reavaliações clínicas**.
9. Informa-se que a fórmula para nutrição enteral (**Fresubin<sup>®</sup> Energy**) e o suplemento alimentar (**Cubitan<sup>®</sup>**) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



10. Destaca-se que por se tratar de composto lácteo, o produto pleiteado **Nutren<sup>®</sup> Senior** é regulado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), sendo isento de registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) <sup>38,39</sup>.
11. Informa-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.
12. Ressalta-se que **dietas enterais industrializadas e suplementos alimentares não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
13. Com relação aos insumos **fralda geriátrica, absorvente geriátrico, fita Micropore<sup>®</sup>, gaze comum, gaze antiaderente, lençóis umedecidos, luvas descartáveis, ataduras 15cm, cotonetes, seringas 60mL sem bico para alimentação, curativo adesivo (Band-Aid<sup>®</sup>) e curativo (Adaptic<sup>®</sup>)**, informa-se que **estão indicados** diante o quadro clínico da Autora.
14. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, segue:
- **Fralda geriátrica, absorvente geriátrico, fita (Micropore<sup>®</sup>), gaze comum, gaze antiaderente, lençóis umedecidos, luvas descartáveis, ataduras 15cm, cotonetes, seringas 60mL sem bico para alimentação, curativo adesivo (Band-Aid<sup>®</sup>), curativo (Adaptic<sup>®</sup>) não se encontram padronizadas** em nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro
17. Informa-se que os insumos **fralda descartável e absorvente geriátrico** tratam-se de produtos dispensados de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA<sup>40</sup>. Os insumos **fita (Micropore<sup>®</sup>), gaze comum, gaze antiaderente, lençóis umedecidos, luvas descartáveis, ataduras 15cm, cotonetes, seringas 60mL sem bico para alimentação, curativo adesivo (Band-Aid<sup>®</sup>) e curativo (Adaptic<sup>®</sup>)** encontram devidamente registrados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
18. Quanto aos pleitos **Loção hidratante Pielvana<sup>®</sup>, Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais – AGE e Vitaminas A e E (Dersani<sup>®</sup>), Ácidos Graxos Essenciais com Alginato (Dersani<sup>®</sup> Hidrogel com Alginato), Soro Fisiológico, Cetoconazol 20mg + Betametasona 0,64mg (Candicort<sup>®</sup>), Sulfadiazina de Prata, Colagenase (Kollagenase<sup>®</sup>), Levodopa 200mg + Benserazida 50mg (Prolopa<sup>®</sup>) e Bimatoprosta 0,03% + Maleato de Timolol 0,5% (Ganfort<sup>®</sup>)** informa-se que **estão indicados** para condição clínica apresentada pela Autora.
19. Em relação aos pleitos **Carmelose Sódica (Lacrifilm<sup>®</sup>), Cloridrato de Ciclobenzaprina e Cloridrato de Nebivolol (Neblock<sup>®</sup>)**, a descrição do quadro clínico que acomete a Autora, relatada nos documentos médicos (Evento 1\_LAUDO12\_Páginas 1 e 2), **não fornece embasamento suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para **uma inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**,

<sup>38</sup> Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. RTIQ - Leite e seus derivados. Disponível em: <<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/suasa/regulamentos-tecnicos-de-identidade-e-qualidade-de-produtos-de-origem-animal-1/rtiq-leite-e-seus-derivados>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>39</sup> BRASIL. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893)>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>40</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_10\\_1999\\_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 22 nov. 2022.



legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Autora.

20. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, segue:

- **Loção hidratante Pielsana<sup>®</sup>, Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais – AGE e Vitaminas A e E (Dersani<sup>®</sup>), Ácidos Graxos Essenciais com Alginato (Dersani<sup>®</sup> Hidrogel com Alginato), Soro Fisiológico, Cetoconazol + Betametasona (Candicort<sup>®</sup>), Colagenase (Kollagenase<sup>®</sup>) não se encontram padronizadas** em nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Sulfadiazina de Prata 1% creme, Levodopa 200mg + Benserazida 50mg descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de São Gonçalo, sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. **Para ter acesso a estes medicamentos, o representante legal da Demandante 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.
- **Bimatoprost 0,03% e Maleato de Timolol 0,5% (na forma não associada) estão padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, atualizado conforme Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018, pelo Ministério da Saúde, sendo **disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os critérios do PCDT.

21. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, as CIDs-10 elencáveis para o fornecimento medicamentos padronizados são as seguintes: **H40.1 – Glaucoma primário de ângulo aberto; H40.2 – Glaucoma primário de ângulo fechado; H40.3 – Glaucoma secundário a traumatismo ocular; H40.4 – Glaucoma secundário a inflamação ocular; H40.5 – Glaucoma secundário a outros transtornos do olho; H40.6 – Glaucoma secundário a drogas; H40.8 – Outro glaucoma e Q15.0 – Glaucoma congênito.**

22. Com relação a apresentação associada prescrita **Bimatoprost 0,03% + Maleato de Timolol 0,5%** (Ganfort<sup>®</sup>) e àquela padronizada pelo SUS, **não associada**, cabe esclarecer que a associação em doses fixas de colírios por serem utilizados uma vez ao dia, **facilitam o regime terapêutico, proporcionando uma melhora da aderência do tratamento**<sup>41</sup>. Em relação a eficácia do tratamento, ressalta-se que uma revisão sistemática que objetivou avaliar a eficácia das terapias hipotensivas oculares de combinação fixa em comparação com os seus componentes não fixos utilizados concomitantemente para diminuir a pressão intra-ocular (PIO) no glaucoma, concluiu que as terapias combinadas em doses fixas são **igualmente seguras e eficazes** na redução da PIO que o uso dos **colírios não fixos** administrados concomitantemente<sup>42</sup>.

23. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a **Autora não está cadastrada** no CEAF para o recebimento dos colírios **Bimatoprost 0,03% e Maleato de Timolol 0,5%**.

<sup>41</sup> Guedes RAP, Guedes VMP, Borges JL, Chaoubah A. Avaliação econômica das associações fixas de prostaglandina/prostamida e timolol no tratamento do glaucoma e da hipertensão ocular. Rev Bras Oftalmol. 2010; 69 (4): 236-40. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v69n4/v69n4a06.pdf>>. Acesso: 29 nov. 2022.

<sup>42</sup> Cox JA, Mollan SP, Bankart J, et al Efficacy of antiglaucoma fixed combination therapy versus unfixed components in reducing intraocular pressure: a systematic review *British Journal of Ophthalmology* 2008;92:729-734. Acesso: 29 nov. 2022.



24. Dessa forma, considerando a existência de diretrizes do SUS para o manejo da doença da Autora, recomenda-se que o médico assistente verifique se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT-Glaucoma, assim como o uso dos medicamentos na apresentação padronizada (não associada).

25. Após avaliação médica, **para o acesso aos medicamentos padronizados o representante legal da Autora deverá efetuar cadastro no CEAF**, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde localizada na Travessa Jorge Soares, 157 - Centro, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.*

26. Por fim, no que concerne ao valor de medicamento pleiteado, elucida-se que para um medicamento ser comercializado no Brasil, 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)<sup>43</sup>.

27. De acordo com publicação da CMED<sup>44</sup>, 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 contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

28. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>45</sup>:

- **Levodopa + Benserazida** (Prolopa<sup>®</sup>; 200 + 50 MG COM CT FR VD AMB X 30) - preço de fábrica (PF): R\$ 68,83 e preço de venda ao governo (PVG) R\$ 54,01 - **sem imposto**;
- **Cetoconazol + Betametasona** (Candicort<sup>®</sup>; 20,0 + 0,64 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G) - preço de fábrica (PF): R\$ 14,11 e preço de venda ao governo (PVG) R\$ 11,07;
- **Bimatoprost + Maleato de Timolol** (Ganfort<sup>®</sup>; 0,3 + 5,0 MG/ML SOL OFT CT ENVOL 10 FLAC PLAS PEBD TRANS X 0,4 ML) - preço de fábrica (PF): R\$ 145,64 e preço de venda ao governo (PVG) R\$ 114,28;

<sup>43</sup>BRASIL 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: 29 nov. 2022.

<sup>44</sup>BRASIL. 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

<sup>45</sup>BRASIL 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\\_pmvg\\_2022\\_08\\_v3.pdf/@download/file/LISTA\\_CONFORMID\\_ADE\\_PMVG\\_2022\\_08\\_v3.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_08_v3.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMID_ADE_PMVG_2022_08_v3.pdf)>. Acesso em: 29 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Colagenase** (Kollagenase®; CRISTÁLIA QUÍMICA; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS) - preço de fábrica (PF): R\$ 16,84 e preço de venda ao governo (PVG) 13,21.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**DANIELE REIS DA CUNHA**

Nutricionista  
CRN4 14100900  
ID.5035482-5

**TATIANA GUIMARÃES TRINDADE**

Fisioterapeuta  
CREFITO2/104506-F  
Matr.: 74690

  
**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11538  
Matrícula: 4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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