



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1509/2022

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2022.

Processo nº 5086927-40.2022.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à fórmula modificada para nutrição enteral (**Nutrison[®] Energy**), ao equipamento **cama hospitalar** e aos medicamentos **Rivaroxabana 15mg** e **Saccharomyces boulardii 250mg** (Floratil[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer foram considerados os formulários médicos da Defensoria Pública da União e da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde, o laudo médico em impresso próprio, a prescrição médica e parecer nutricional do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitidos em 27 de julho, 03, 11 e 13 de agosto de 2022, pelos médicos [REDACTED] e pelo nutricionista [REDACTED] (Evento1_ANEXO2_Págs. 23 a 39). Em suma, trata-se de Autora de **85 anos de idade** (carteira de identidade – Evento1_ANEXO2_Pág. 1), portadora de **hipertensão arterial, diabetes mellitus, fibrilação atrial, doença do refluxo gastroesofágico**, apresenta sequelas neurológicas graves após **acidente vascular cerebral (AVC)** cardio embólico, síndrome de imobilidade, declínio cognitivo e **disfagia** com necessidade de confecção de **gastrostomia** como via de alimentação e administração de medicamentos. Apresenta **depleção grave do compartimento protéico somático** (perímetro da panturrilha: 30 cm) e depleção das musculaturas temporal, supra e infraclaviculares, braquial e do quadríceps, além de **perda ponderal**. Necessita de anticoagulação plena para profilaxia secundária de novo AVC, sem condições de transporte frequente para monitoração de INR, a qual é essencial para uso seguro da Varfarina. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças **CID10: I64 – Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico, M62 – Outros transtornos musculares, E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente e K21.0 – Doença do refluxo gastroesofágico** e foram prescritos os seguintes itens:

- **Cama hospitalar;**
- **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto[®]) – 1 comprimido no almoço;
- Atenolol 25mg – 2 comprimidos de 12/12h;
- Sinvastatina 20mg – 2 comprimidos às 20h;
- Olanzapina 2,5 mg – 1 comprimido em caso de agitação psicomotora;



- *Saccharomyces boulardii* 250mg (Floratil[®]) – 1 comprimido de 12/12h em caso de diarreia;
- Simeticona 75mg/mL – 13 gotas até de 8/8h em caso de gases;
- Dipirona 500mg – 2 comprimidos até de 6/6h em caso de dor ou febre;
- Nutrição enteral - **Nutrison[®] Energy** (embalagem tetrapack - 1200ml/dia) ou **Isosource[®] 1.5** (embalagem tetrapack - 1200 ml/dia) ou **Trophic[®] 1.5** (embalagem tetrapack - 1200 ml/dia) ou **Diamax[®] IG** (embalagem tetrapack - 2000 ml/dia) ou **Novasource[®] GC** (embalagem tetrapack - 2000 ml/dia).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.
2. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
3. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
4. 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.
7. 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.



8. 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).
9. 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.
10. 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.
11. A Resolução SMS 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** ou **Hipertensão Essencial** é 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 consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e 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 mmHg¹. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial².
2. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. Atinge proporções epidêmicas, com estimativa de 425 milhões de pessoas com DM mundialmente. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. A classificação proposta pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui 4 quatro classes clínicas: DM tipo 1, que é subdividida em tipo 1A e 1B; DM tipo 2; DM gestacional; e outros tipos de DM. Os fatores causais

¹ SBC. Sociedade Brasileira de Cardiologia. *Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial - 2020*. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.116, n.3, 2020. Disponível em: <https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2022.

² BRASIL. Portal Brasil. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 15 dez. 2022.



dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos³.

3. A **Fibrilação Atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para FA, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A FA está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, paroxística, persistente e permanente⁴.

4. A classificação mais utilizada na prática clínica refere-se a forma de apresentação da FA. Define-se “fibrilação atrial paroxística” aquela que é revertida espontaneamente ou com intervenção médica em até 7 dias de seu início. Episódios com duração superior a 7 dias têm o nome de “fibrilação atrial persistente”. Alguns estudos utilizam a terminologia de “fibrilação atrial persistente de longa duração” para designar os casos com duração superior a 1 ano. Finalmente, o termo “fibrilação atrial permanente” é utilizado nos casos em que as tentativas de reversão ao ritmo sinusal não serão mais instituídas. “Fibrilação atrial não valvar” é definida por FA na ausência de estenose mitral reumática, válvula mecânica ou biológica ou plastia mitral prévia⁵.

5. O **refluxo gastroesofágico (RGE)** é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e DRGE é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório. É a desordem mais frequente do esfíncter esofágico inferior (EEI) e deve ser considerada como causa de doença respiratória não controlada, incluindo a sibilância⁶.

6. O **acidente vascular encefálico (AVE)** ou **cerebral (AVC)** foi definido pela *World Health Organization (WHO)* como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro⁷. O AVE provoca alterações e deixa sequelas, muitas

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 15 dez. 2022.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2022.

⁵ MAGALHAES, LP et al. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arq. Bras. Cardiol.[online]. 2016, vol.106, n.4, suppl.2 [cited 2019-05-14], pp.1-22. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2016/02_II%20DIRETRIZ_FIBRILACAO_ATRIAL.pdf>Acesso em: 15 dez. 2022.

⁶ RIBEIRO, M. A. G.O. et al. Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chadores segundo avaliação cintilográfica. J. Pediatr. (Rio J.), Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572001000500010>. Acesso em: 15 dez. 2022.

⁷ COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 15 dez.2022.



vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global⁸. No que se refere à distribuição da topografia da lesão do cérebro, essa pode ser classificada em tetraparesia, quando os quatro membros são acometidos simetricamente; diparesia, na qual os membros superiores são menos acometidos que os inferiores e hemiparesia, acometendo um hemisfério⁹.

7. **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 alimentos¹⁰.

8. 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 percutânea¹¹.

9. **Perda de peso** é importante causa de internação hospitalar, pois pode fazer parte do quadro clínico de doenças sistêmicas avançadas, simbolizar primeiro sintoma de malignidade ou manifestação de doenças psiquiátricas. Independente da causa de base há correlação entre perda de peso e aumento da morbimortalidade. Perda de peso significativa (perda ponderal) pode ser definida como perda maior que 5,0% do peso habitual no período de seis a 12 meses (síndrome consumptiva). As principais causas de perda de peso isolada são: câncer, distúrbios psiquiátricos, doenças do aparelho digestório, endocrinopatias, afecções reumáticas, infecções e origem indeterminada¹².

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone¹³, **Nutrison® Energy** se trata de fórmula modificada para nutrição enteral, com alta densidade energética e normoprotéica. Especialmente formulada para atender à demanda de pacientes em risco nutricional ou desnutridos. Adicionada com mix de carotenoides. Contém mistura de quatro proteínas de alto valor biológico, mistura de lipídios,

⁸ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm., São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 15 dez.2022.

⁹ GOMES, C. O; GOLIN, M. O. Tratamento Fisioterapêutico na Paralisia Cerebral. Tetraparesia Espástica, Segundo Conceito Bobath. Rev. Neurocienc., São Paulo, v. 21, n. 2, p.278-85, 2013. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8293>>. Acesso em: 15 dez.2022.

¹⁰ 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: 15 dez.2022.

¹¹ 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: 15 dez. 2022.

¹² PINHEIRO, K. M. K. Et al. Investigação de síndrome consumptiva. Arquivo Médico dos Hospitais da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, 2011. Disponível em: <<http://arquivosmedicos.fcmsantacasasp.edu.br/index.php/AMSCSP/article/viewFile/318/333>>. Acesso em: 15 dez. 2022.

¹³ Danone DSN. Aplicativo. Nutrison Energy.



fornecendo ácidos graxos DHA e EPA. Isenta de sacarose, lactose, glúten e fibras. Apresentação: Tetra pack de 1000mL ou Pack de 1000mL.

2. A **cama hospitalar** é uma cama especial, formada por partes que podem se elevantar ou declinar, o que possibilita algumas mudanças de decúbito do paciente, dando-lhe maior conforto¹⁴.

3. **Rivaroxabana** é indicada para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; para o tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos; para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos¹⁵.

4. **Saccharomyces boulardii** é uma levedura não tóxica e não transmissível cujo mecanismo de ação específico compreende efeito biorregulador sobre a flora intestinal e sobre as enzimas dissacaridasas. *Saccharomyces boulardii* possui propriedades funcionais similares àquelas da flora intestinal normal, com resistência natural a agentes antibacterianos, exceto antimicóticos. *Saccharomyces boulardii* (Floratil®) está indicado na prevenção da diarreia causada por antibióticos e como adjuvante: no tratamento da diarreia produzida por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia; e na restauração da flora intestinal fisiológica¹⁶.

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-sanitárias⁷.

2. Nesse contexto, ressalta-se que, embora não tenha sido informado o estado nutricional da Autora, foi mencionado que a mesma “apresenta depleção grave do compartimento protéico somático (perímetro da panturrilha: 30 cm) e depleção das musculaturas temporal, supra e infraclaviculares, braquial e do quadríceps, além de perda ponderal”, **estando, portanto, indicada a utilização de dieta enteral industrializada**¹⁰, como a marca prescrita/pleiteada (**Nutrison® Energy**).

3. A respeito da quantidade de dieta enteral prescrita e pleiteada (**Nutrison® Energy** - 1200 ml/dia – Evento1_ANEXO2_pág. 38), considerando a densidade energética da mesma (1,5 kcal/mL), participa-se que seriam fornecidas à Autora **1.800 kcal/dia**⁵. Ressalta-se que informações sobre os **dados antropométricos** da Autora (peso e estatura, aferidos ou estimados) auxiliariam na

¹⁴GRUPO BOND. Equipamentos médicos hospitalares. Cama hospitalar. Disponível em: <www.camahospitalar.org>. Acesso em: 19 dez. 2022.

¹⁵ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=XARELTO>. Acesso em: 22 dez. 2022.

¹⁶ Bula do medicamento *Saccharomyces boulardii* (Floratil®) por Farmoquímica S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103900216>. Acesso em: 22 dez. 2022.



avaliação da adequação da quantidade diária prescrita de dieta enteral de acordo com as suas necessidades nutricionais individualizadas.

4. A título de esclarecimento, informa-se que, quanto ao **método de administração da dieta**, 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 administração¹⁷.

5. A esse respeito, ressalta-se que foi informado, em documento nutricional (Evento1_ANEXO2_pág. 38), a forma de apresentação da dieta enteral prescrita (embalagem tetrapack de 1L), configurando, portanto, administração em sistema aberto.

6. No tocante às outras opções de dieta industrializada prescritas, porém não pleiteadas, destaca-se que as marcas Isosource 1.5 e Trophic 1.5 são semelhantes em composição nutricional à marca prescrita e pleiteada **Nutrison[®] Energy**, sendo, portanto, opções viáveis a serem utilizadas pela Autora.

7. 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**.

8. Cumpre informar que a fórmula modificada para nutrição enteral (**Nutrison[®] Energy**) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. 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.

10. Ressalta-se que **dietas enterais industrializadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

11. Quanto ao insumo, **cama hospitalar**, cabe esclarecer que está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora. O insumo **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

13. Adicionalmente, informa-se que o equipamento **cama hospitalar** possui registro ativo na ANVISA.

14. Em relação ao medicamento pleiteado **Rivaroxabana 15mg**, informa-se que tal fármaco possui indicação descrita em bula¹⁵ para a prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) e embolia sistêmica em pacientes adultos que apresentaram **AVC prévio**, caso da Autora.

15. Quanto ao medicamento **Saccharomyces boulardii 250mg** (Floratil[®] AT), informa-se que esse **está indicado** diante do quadro clínico apresentado pela Autora, em caso de diarreia.

16. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, destaca-se:

¹⁷CARUSO, 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 dez. 2022.



- **Saccharomyces boulardii 250mg** (Floratil®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Rivaroxabana 15mg** **está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro conforme consta na REMUME-RIO na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, o **acesso ao medicamento Rivaroxabana 15mg via ambulatorial, para o caso da Autora, é inviável.**

17. Elucida-se que o medicamento **Rivaroxabana** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, visto que as evidências científicas disponíveis na literatura sobre a eficácia e segurança do novo medicamento (Rivaroxabana) se resume a 3 ensaios clínicos randomizados duplo cego de não inferioridade comparada à Varfarina, sendo um ECR para cada um dos novos medicamentos. Todos são estudos pivotais (que embasaram os registros de comercialização desses produtos), pois comprovaram que os novos medicamentos são não inferiores à Varfarina. Considerou-se que não é viável assumir eficácia superior a partir de um estudo de não inferioridade¹⁸.

18. Quanto ao tratamento com anticoagulantes, classe do medicamento pleiteado, encontra-se padronizado pelo SUS o anticoagulante Varfarina 5mg, em alternativa ao medicamento **Rivaroxabana 15mg**.

19. Cabe esclarecer que a anticoagulação oral com Varfarina exige acompanhamento clínico e laboratorial rigoroso, com avaliação da equipe multidisciplinar. Os pacientes devem monitorar regularmente os níveis de coagulação sanguínea, o qual deve permanecer dentro do intervalo terapêutico estabelecido para reduzir o risco de complicações tromboembólicas ou hemorrágicas. Informações sobre como utilizar o medicamento e sobre a importância de cumprir o tratamento são imprescindíveis para a adesão do paciente ao tratamento¹⁹.

20. Ressalta-se que as Unidades Básicas de Saúde (Postos de Saúde, CMS, Clínica da Família) são responsáveis pela realização dos exames laboratoriais de monitoramento, necessários para o uso da Varfarina.

21. Contudo, de acordo com o relato médico (Evento 1, ANEXO2, Página 30), para o caso em tela, o uso da Varfarina **não está indicada** devido à necessidade de monitorização frequente para avaliação de seu efeito, o que é dificultoso para Autora que apresenta 85 anos, com dificuldade de transporte para a realização da monitorização do INR.

22. Adicionalmente, informa-se que os medicamentos **Rivaroxabana 15mg** e **Saccharomyces boulardii 250mg** (Floratil®) possuem registro ativo na ANVISA.

23. Por fim, no que concerne ao valor, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância

¹⁸BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 195. Fevereiro/2016 – Apixabana, rivoraxabana e dabigratana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio_anticoagulantes_fibrilacaoatrial.pdf>. Acesso em: 22 dez. 2022.

¹⁹Souza, Tais Furtado, et al. Nível de informação e adesão à terapia de anticoagulação oral com varfarina em pacientes acompanhados em ambulatório de atenção primária à saúde. J Vasc Bras. 2018 Abr.-Jun.; 17(2):109-116.



Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)²⁰.

24. De acordo com publicação da CMED²¹, 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.

25. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se²²:

- **Rivaroxabana 15mg** (Torrent do Brasil) blister com 30 comprimidos - possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 172,58 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 135,42.
- **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto) blister com 28 comprimidos - possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 255,76 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 200,69.
- **Saccharomyces boulardii 250mg** (Floratil®) (10 cápsulas) - possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 53,79 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 42,21.


É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**
Nutricionista
CRN4: 01100421
ID: 5075966-3

LAYS QUEIROZ DE LIMA
Enfermeira
COREN 334171
ID 445607-1

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1


VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

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

²⁰BRASIL 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/cmmed>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

²¹BRASIL. 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/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

²²BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvvg_2022_10_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMID_ADE_PMVVG_2022_10_v1.pdf>. Acesso em: 22 dez. 2022.