



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0043/2023

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2023.

Processo n° 5083823-40.2022.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **suplemento alimentar** (Nutren® Active ou Nutren® Senior ou Nutridrink ou Ensure®), à **fórmula padrão para nutrição enteral** (Isosource®); ao equipamento **cama hospitalar com colchão**; aos insumos **fralda geriátrica, gaze, fita adesiva microporosa** (Micropore®), **compressa esterilizada** e **seringas de 20ml e 60ml**; e aos medicamentos **Cloreto de Sódio 0,9%** (soro fisiológico), **Fenobarbital 100mg**, **Carbamazepina 200mg**, **Olanzapina 2,5mg** e **Papaína gel 10%**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos apensados em Evento 1, ANEXO9, Páginas 1 a 2; Evento 1, ANEXO10, Página 1; Evento 1, ANEXO11, Página 1; e Evento 1, ANEXO12, Página 1, em impresso do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – HUCFF/UFRJ, emitidos em 02 de maio de 2022 e não datados, pela médica [REDACTED] pela nutricionista [REDACTED] e pela enfermeira [REDACTED].
2. Os documentos anexados em Evento 1, ANEXO13, Página 1 e Evento 1, ANEXO14, Página 1 foram desconsiderados por ausência de identificação completa do profissional emissor (nome, nº do conselho profissional e assinatura).
3. Narram os documentos que o Autor, 55 anos de idade, é portador de **encefalopatia anóxica e epilepsia**, com **pneumonias de repetição** por **broncoaspiração** e **sem condições de via oral** com indicação de **gastrostomia**. Realizou o procedimento de gastrostomia em 25 de abril de 2022, sem intercorrências. Consta o plano alimentar com a dieta enteral artesanal a ser administrada via gastrostomia, e a suplementação nutricional indicada. Foi informado o peso do Autor (48kg) e o valor nutricional do plano alimentar (1.600 kcal e 77g de proteína). Foram prescritos: **Olanzapina 2,5mg** – 1 vez/dia (SOS), **Fenobarbital 100mg** – 3 vezes/dia, **Carbamazepina 200mg** – 3 vezes/dia, **Papaína gel 10%** – 100g, 4 frascos, **cama hospitalar**, **fralda** – 4 unidades/dia e **suplemento alimentar** (Nutren® Active ou Nutren® Senior ou Nutridrink MAX ou Ensure®) – 1 colher de sopa (15g), 3 vezes ao dia, associado à dieta artesanal.
4. Foi citado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J18.9 – Pneumonia não especificada**.



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.

12. Os medicamentos Olanzapina, Fenobarbital e Carbamazepina, estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**, é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação^{1,2}. A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia³.

2. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)⁴.

3. **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. A disfagia pode levar à desnutrição e à desidratação por inadequação dietética e em razão da consistência dos alimentos⁵.

4. 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

¹ CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892> >. Acesso em: 17 jan. 2023.

² GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

³ LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: < https://www.researchgate.net/publication/276230320_Paralisia_Cerebral_-_Aspectos_Fisioterapeuticos_e_Clinicos >. Acesso em: 18 jan. 2023.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: < https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/27391635/do1-2018-06-27-portaria-conjunta-n-17-de-21-de-junho-de-2018-27391620 >. Acesso em: 18 jan. 2023.

⁵ 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: 18 jan. 2023.



de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea⁶.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé, **Nutren® Active** se trata de fórmula nutricional fonte de proteínas e com vitaminas e minerais antioxidantes (vitaminas C e E, zinco e manganês). Baixo em gorduras totais, sem adição de açúcares e possui 174 kcal por porção. Indicações: para auxiliar a atingir as recomendações nutricionais diárias de jovens e adultos. Apresentação: latas de 400g, nos sabores morango, artificial de baunilha e chocolate. Modo de preparo: 2 colheres de sopa cheias (31,5g) em 1 copo (180mL) de leite⁷.

2. Segundo o fabricante Nestlé, **Nutren® 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)⁸.

3. Segundo o fabricante Danone, **Nutridrink MAX foi descontinuado**, existindo as seguintes opções de suplementos em pó da linha Nutridrink: **Nutridrink Protein Advanced** se trata de fórmula para nutrição enteral e oral sabor artificial de baunilha, normocalórica, normoproteica, com 100% whey protein e 3 g de leucina por porção. Alto teor de cálcio, vitamina D, ácido fólico e vitamina b12. Não contém glúten. Reconstituição: 6 colheres-medida em 125 ml de água. 1 colher-medida (6,7g). Apresentação: lata de 600g. **Nutridrink Protein pó** se trata de uma linha de suplementos alimentares em pó para nutrição oral, com densidade energética alta, fonte de proteínas. Alto teor de vitamina D, cálcio, e vitamina B12. Isento de fibras. Zero lactose. Sem adição de sacarose. Baixo em gordura saturada. Não contém glúten. Indicações: pacientes com baixa ingestão de proteína e/ou aumento das necessidades proteicas diárias. Pacientes com necessidade de ganho e/ou manutenção de massa muscular. Indicado para adultos > 19 anos. Apresentação: latas de 350g (versão sem sabor e sabor baunilha) e 700g (versão sem sabor). Modo de preparo: adicione 3 colheres-medida (60g) em 100ml de água, misture bem e complete com mais 50ml de água. Colher-medida: 20g. **Nutridrink Protein Senior** se trata de complemento diário, rico em proteínas e contém vitamina D, vitamina C e zinco, que auxiliam no funcionamento do sistema imune. Tem baixo teor de gorduras totais. Reconstituição: adicione 3 colheres-medida (60g) em 100 mL de água e complete

⁶ 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: 18 jan. 2023.

⁷ Nestlé Health Science. Nutren® Active. Portfólio de produtos 2023.

⁸ Nestlé Health Science. Nutren® Senior. Portfólio de produtos 2023.



com mais 50 mL de água. Colher-medida: 20g. Apresentação: latas de 380g e 750g, nos sabores frutas vermelhas, chocolate e café com leite^{9,10}.

4. De acordo com o fabricante Abbott, **Ensure**[®] se trata de suplemento nutricional completo, com excelente perfil lipídico e acrescido de fibras prebióticas. Adequado para necessidades individuais e/ou condições clínicas específicas para recuperação e/ou manutenção do estado nutricional. Normocalórico (1 kcal/ml) e normoproteico (143:1 kcal não proteicas/gN2). Contém vitaminas, minerais, frutooligossacarídeos (FOS), ômega 3 e 6. Contém sacarose. Não contém glúten. Colher medida: 8,9g. Diluição padrão (1,1 kcal/ml): 7 medidas em água para um volume final de 250ml. Apresentação: latas de 400g e 850g, sabores baunilha, chocolate, morango e banana^{11,12}.

5. Segundo o fabricante Nestlé, **Isosource**[®] se trata de uma linha de fórmulas padrão para nutrição enteral e oral destinada para nutrição de pessoas com necessidades especiais, com condições específicas de dietas e/ou restrições alimentares, recomendada para auxiliar na manutenção e/ou recuperação do estado nutricional. Dietas com este perfil podem se enquadrar nas orientações dietoterápicas para algumas condições de saúde, desde desnutrição até situações mais críticas. As versões com adição de fibras são indicadas para pessoas que possuem necessidade da adição de um mix de fibras na dieta. Ótima opção para o cuidado domiciliar. Pronto para o uso, os produtos oferecem segurança, praticidade e menor risco de contaminação. Sabor: artificial de baunilha. Apresentação: embalagem com 1L – formato Tetra Square. Inclui os seguintes produtos: **Isosource**[®] **Mix** é normocalórico, cada 1ml fornece 1,2kcal e um mix de fibras. **Isosource**[®] **soya** é constituído de 100% de proteína de soja e é normocalórico, cada 1ml fornece 1,2kcal. **Isosource**[®] **soya fiber** é constituído de 100% de proteína de soja, é normocalórico, cada 1ml fornece 1,2kcal e possui um mix de fibras. **Isosource**[®] **1.5** é hipercalórico, sendo que cada 1ml fornece 1,5kcal. É indicado para pessoas que possuem necessidade de alta oferta calórica¹³.

6. A **cama hospitalar** é uma cama especial, formada por partes que podem se elevar ou declinar, o que possibilita algumas mudanças de decúbito do paciente, dando-lhe maior conforto. Há diversos tipos de **colchões apropriados** para cama hospitalar, tais como colchão hospitalar (impermeável), colchão de espuma piramidal (caixa de ovo), colchão pneumático¹⁴.

7. 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 materno¹⁵.

8. A **gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, em vários comprimentos e larguras¹⁶. A **gaze esterilizada** tem como finalidade absorver líquidos ou secreções, limpar e cobrir

⁹ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Nutridrink Protein e Nutridrink Protein Advanced.

¹⁰ Nutridrink. Nutridrink Protein Senior. Disponível em: <<https://www.nutridrink.com.br/produtos/nutridrink-protein-senior-chocolate-750g>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

¹¹ Abbott Therapeutic Nutrition Pocket nutricional. Ensure[®]

¹² Abbott. Ensure[®]. Disponível em: <<https://www.ensure.abbott.br/nossos-produtos/ensure-po.html>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

¹³ Nestlé – Nutrição até você. Isosource[®]. Disponível em:

<https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/isosource?gclid=CjwKCAjwzeqVBhAoEiwAOrEmzREImpdgDQG9mRvCaplfprTabdYAVKBSfByi0BGZIF3yWGTxwN5YNxoCycYQAvD_BwE&gclid=aw.ds>. Acesso em: 18 jan. 2023.

¹⁴ GRUPO BOND. Equipamentos médicos hospitalares. Cama hospitalar. Disponível em: <www.camahospitalar.org>. Acesso em: 18 jan. 2023.

¹⁵ 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: 18 jan. 2023.

¹⁶ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Farmacopéia Brasileira. v 2. Monografias. 5 a. ed. Brasília. 2010. Disponível em:



ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável¹⁷.

9. A **fitá hipoalergênica** (Micropore[®]) é utilizada para curativos em peles sensíveis e frágeis¹⁸.

10. As **compressas de campo operatório estéreis** são produzidas em 100% algodão com alta absorção. Apresentam-se em embalagem em papel grau cirúrgico com 5 unidades por pacote e elemento radiopaco. Indicadas para cirurgias em geral na absorção de líquidos, sangue e outras secreções e em todas as cirurgias cavitárias, serve de anteparo para as vísceras e tecidos¹⁹.

11. A **seringa** é um equipamento com/sem agulha usado para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracárdica, subcutânea, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente²⁰. A **seringa descartável 60ml bico cateter** é ideal para diluição de medicamentos, aspiração e injeção de grandes volumes líquidos e soluções e **alimentação enteral**²¹.

12. O **Cloreto de Sódio 0,9%** (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. Tópicamente, destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas²².

13. **Fenobarbital** é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens²³.

14. **Carbamazepina** é um antiepiléptico, neurotrópico e agente psicotrópico indicado para o tratamento da **epilepsia** em crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda da consciência) com ou sem generalização secundária; crises tônico-clônicas generalizadas e formas mistas dessas crises, dentre outras indicações²⁴.

15. A **Olanzapina** é uma droga antipsicótica atípica que pertence à classe das tienobenzodiazepinas. É indicada para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outras psicoses em adultos, nas quais sintomas positivos e/ou sintomas negativos são proeminentes; alivia também os sintomas afetivos secundários, comumente associados com esquizofrenia e transtornos relacionados; e é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes adultos que responderam ao tratamento inicial. Em monoterapia ou em combinação com

<<https://www2.fcfar.unesp.br/Home/Instituicao/Departamentos/principiosativosnaturaisetoxicologianovo/farmacognosia/5-edicao---volume-2.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

¹⁷ Brasil. Ministério da Educação. Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco. Gaze estéril. Disponível em: <http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalhe.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012>. Acesso em: 18 jan. 2023.

¹⁸ 3M BRASIL. Fita micropore. Disponível em: <https://www.3m.com.br/3M/pt_BR/p/d/b10057822/>. Acesso em: 18 jan. 2023.

¹⁹ CREMER. Disponível em: <<https://cremer.net.br/produto/compressa-de-campo-operatorio-esteril/>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

²⁰ ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/110872/000796513.pdf;sequence=1>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

²¹ FIBRA CIRÚRGICA. Seringa descartável SR 60 ml bico cateter sem agulha: descrição. Disponível em: <<https://www.fibracirurgica.com.br/seringa-descartavel-60ml-bico-cateter-sem-agulha-60119-sr-3549/p>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

²² 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.revbrasfarm.org.br/edicoes/pdf/2008/RBF_R1_2008/pag_21a23_avaliacao_seguranca.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2023.

²³ Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal[®]) por Sanofi Medley farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260323>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

²⁴ Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201148865/?nomeProduto=Tegretol>>. Acesso em: 18 jan. 2023.



lítio ou valproato, é indicado para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos de transtorno bipolar em pacientes adultos, com ou sem sintomas psicóticos. Também é indicado para prolongar o tempo de eutímia e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar²⁵.

16. O mecanismo de ação da **Papaína** é como desbridante químico, facilitando o processo cicatricial. Tem ações bacteriostáticas, bactericidas e anti-inflamatórias e proporciona alinhamento das fibras de colágeno, promovendo crescimento tecidual uniforme. A concentração da papaína de 8 a 10% deve ser utilizada na presença de necrose de coagulação, após efetuar escarectomia (retirada total da região necrosada). Na presença de necrose de liquefação a ferida deverá ser lavada em jatos com solução de papaína de 4 a 6% diluída em solução fisiológica. E na presença de tecido de granulação a concentração deverá ser de 2%. A papaína é uma enzima proteolítica retirada do látex do vegetal mamão papaia (*Carica Papaya*), no qual são comercializadas na forma de pó, pasta, creme e gel, sendo que o pó deve ser diluído no momento do uso, em concentrações que irão variar conforme as características da ferida (quantidade de tecido necrótico, presença de infecção, presença de tecido de granulação, etc). A sua indicação é para o tratamento de úlceras abertas, infectadas e desbridamento de tecidos desvitalizados ou necróticos. Contudo a papaína é um método enzimático de desbridamento que pode levar dias a semanas para apresentar resultado²⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe informar que apensado em Evento 1, ANEXO21, Páginas 48 a 57 encontra-se apensado o **Processo nº 0151431-10.2022.8.19.0001** com trâmite na **3ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro** ajuizado pelo referido Autor, no qual foram pleiteados os mesmos itens do presente processo, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1388/2022** em 30 de junho de 2022.

2. No tocante aos suplementos alimentares prescritos, cumpre informar que indivíduos em uso de **gastrostomia** como via de alimentação, como no caso do Autor, podem ser nutridos com fórmulas nutricionais com alimentos (fórmulas artesanais/caseiras), fórmulas nutricionais mistas (fórmulas artesanais adicionadas de módulo/suplemento/fórmula industrializada) ou fórmulas industrializadas para nutrição enteral²⁷.

3. De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em **terapia nutricional domiciliar com gastrostomia**, como no caso do Autor, é recomendado que seja ofertada dieta mista, onde é intercalada a oferta de dieta artesanal com dieta industrializada ou módulos industrializados, ou dieta industrializada, mediante o quadro de distúrbio metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênico-sanitárias¹⁴.

4. Ressalta-se que é importante que o profissional de saúde assistente decida, de acordo com as necessidades clínicas (estado nutricional, alterações metabólicas, etc.) e sociais do indivíduo

²⁵ Bula do medicamento Olanzapina (Zap®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351111738202185/?nomeProduto=Zap>>. Acesso em: 18 jan. 2023

²⁶ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE – BVS. Qual o mecanismo de ação da Papaína e a concentração ideal para uso em uma escara com necrose? Disponível em: <<https://aps-repo.bvs.br/aps/qual-o-mecanismo-de-acao-da-papaína-e-a-concentração-ideal-para-uso-em-uma-escara-com-necrose/>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

²⁷ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: < https://f9fcfefb-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf> Acesso em: 18 jan. 2023.



(estrutura familiar, presença de cuidador e condições higiênico-sanitárias da residência) qual tipo de dieta enteral (caseira, industrializada ou mista) se encontra mais adequada ao caso.

5. Nesse contexto, tendo em vista **alimentação exclusivamente via gastrostomia ratifica-se que está indicado o uso de suplementos alimentares industrializados para complementação da alimentação do Autor.**

6. O **plano alimentar** acostado foi calculado e estimou-se uma oferta diária de 1.574 kcal e 66g de proteína provenientes da dieta artesanal, e em média um adicional de 181 kcal e 12g de proteínas provenientes do suplemento alimentar, totalizando a oferta diária de **1.755 kcal e 78g de proteína**, equivalente a **37 kcal/kg de peso e 1,6g de proteína/kg de peso** (peso informado de 48kg – Evento 1, ANEXO9, Páginas 1 e 2), representando uma **dieta hipercalórica e hiperproteica**. Para a estimativa da oferta nutricional via suplementação, foi realizada a média do valor energético e proteico da porção de 45g (15g, 3 vezes ao dia – Evento 1, ANEXO9, Página 1) de cada suplemento prescrito e pleiteado (**Nutren[®] Active, Nutren[®] Senior, Nutridrink Protein pó e Ensure[®]**)⁷⁻¹².

7. Tendo em vista a recomendação para adultos em terapia nutricional (25 a 35 kcal/kg de peso/dia) e o peso atual do Autor (peso: 48 kg – Evento 1, ANEXO9, Página 1), estima-se uma necessidade diária de **1.680 kcal/dia** (35 kcal/kg/dia). Nesse contexto, ressalta-se que a quantidade prescrita de suplementação em conjunto com o plano alimentar atende a **104%** das necessidades energéticas estimadas para o Autor, não sendo, portanto, excessivo²⁸.

8. Ressalta-se que embora tenha sido pleiteada **fórmula padrão para nutrição enteral** (Isosource[®]), ressalta-se que **não consta prescrição da referida fórmula em documentos acostados aos autos**, não sendo possível realizar inferências acerca da sua utilização pelo Autor.

9. 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.

10. 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.

11. Informa-se que **suplementos alimentares, como as opções prescritas ou similares, não integram** a RENAME. Assim, **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

12. Referente aos itens relacionados à realização de curativos, cabe destacar que:

12.1. Os únicos documentos médicos (Evento 1, ANEXO13, Página 1 e Evento 1, ANEXO14, Página 1), anexados ao processo, que descrevem as lesões do Autor, passíveis de realização de curativos, e os itens **Cloreto de Sódio 0,9%** (soro fisiológico), **gaze e fita adesiva microporosa** (Micropore[®]), **não apresentam identificação completa do profissional emissor** (nome, nº do conselho profissional e assinatura), sendo, portanto, **desconsiderados**.

²⁸ 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2023.



12.2. O insumo **compressa esterilizada não consta prescrito** em nenhum dos documentos médicos anexados ao processo (Evento 1, ANEXO9, Páginas 1 a 2; Evento 1, ANEXO10, Página 1; Evento 1, ANEXO11, Página 1; e Evento 1, ANEXO12, Página 1).

12.3. O medicamento tópico **Papaína gel 10%** consta **prescrito em documentos médicos desconsiderados** por este Núcleo (Evento 1, ANEXO13, Página 1 e Evento 1, ANEXO14, Página 1), pelos motivos já descritos, e em receituário **sem a descrição da justificativa clínica para sua utilização** (Evento 1, ANEXO11, Página 1).

- ✓ Portanto, não há como este Núcleo realizar uma inferência segura acerca da indicação dos insumos **gaze, fita adesiva microporosa** (Micropore®) e **compressa esterilizada** e dos medicamentos **Cloreto de Sódio 0,9%** (soro fisiológico) e **Papaína gel 10%**.

13. No que tange aos insumos **seringas de 20ml e 60ml**, embora não constem prescritos nos documentos médicos apensados aos autos processuais (Evento 1, ANEXO9, Páginas 1 a 2; Evento 1, ANEXO10, Página 1; Evento 1, ANEXO11, Página 1; e Evento 1, ANEXO12, Página 1), em informativo (Evento 1, ANEXO16, Página 2) e em documentos médicos (Evento 1, ANEXO9, Páginas 1 a 2 e Evento 1, ANEXO10, Página 1), foi descrito que o Demandante se utiliza de **gastrostomia para alimentação e administração de medicamentos**.

14. Conforme a literatura pesquisada²⁹, pacientes em domicílio em uso de **sonda de gastrostomia** o método de administração predominante é em **bolus com o uso de seringa**.

15. Diante o exposto, informa-se que o equipamento **cama hospitalar com colchão** e os insumos **seringas de 20ml e 60ml e fralda geriátrica estão indicados** ao manejo do quadro clínico que acomete o Autor (Evento 1, ANEXO9, Páginas 1 a 2 e Evento 1, ANEXO10, Página 1).

16. Quanto à disponibilização, informa-se que o equipamento **cama hospitalar com colchão** e os insumos **fralda geriátrica, gaze, fita adesiva microporosa** (Micropore®) e **seringas de 20ml e 60ml não integram** a RENAME. Assim, **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

17. Em relação ao medicamento **Olanzapina 2,5mg** cumpre informar que a descrição das doenças que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico 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**, legível, descrevendo as demais patologias e comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento do Autor.

18. Os medicamentos **Fenobarbital 100 mg e Carbamazepina 200mg estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor – Epilepsia.

19. Em relação à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos **Fenobarbital 100mg, Carbamazepina 200mg, Olanzapina 2,5mg, Cloreto de Sódio 0,9%** (soro fisiológico) e **Papaína gel 10%** (os 2 últimos utilizados na realização de curativos) relata-se que:

²⁹ Nestlé Health Science. Manual de Orientação Nutricional Enteral em Domicílio. Disponível em: <https://www.nestlehealthscience.com.br/sites/default/files/2021-02/Orientacao_Nutricional_Enteral_em_Domicilio_Manual_22.07_AF.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2023.



- **Fenobarbital 100mg e Carbamazepina 200mg encontram-se listados** no âmbito da Atenção Básica (RENAME e REMUME-RIO (2018)), **sendo fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro. A representante legal do Autor deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as devidas orientações de acesso.
- **Olanzapina na apresentação comprimido de 2,5mg não integra** a RENAME. Assim, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponível para dispensação, no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Soro fisiológico (Cloreto de Sódio 0,9%)** para irrigação **não integra** a RENAME. Contudo a apresentação de ampola de 10mL **é padronizada** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2018. Assim, recomenda-se que o representante legal da Autora procure a Unidade de Atenção Básica mais próxima da sua residência, munido de receituários atualizados, a fim de obter informações quanto à sua retirada.
- **Gel de papaína 10% não integra** a RENAME. Este gel se trata de formulação manipulada. Assim, na Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, **tem como eixo a seleção de medicamentos**. Esta é responsável pelo estabelecimento da **relação de medicamentos eficazes e seguros**, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. Assim, **a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados**^{30,31}.

20. Cabe ainda elucidar que:

20.1. As opções de suplementos alimentares (**Nutren® Active ou Nutren® Senior ou Nutridrink ou Ensure®**), os medicamentos (**Cloreto de Sódio 0,9%** (soro fisiológico), **Fenobarbital 100mg, Carbamazepina 200mg e Olanzapina 2,5mg**), o equipamento **cama hospitalar com colchão** e os insumos (**gaze, fita adesiva microporosa (Micropore®) e seringas de 20ml e 60ml**) **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

20.2. **Gel de papaína 10%** **não foi encontrado no banco de dados da ANVISA** pois se trata de medicamento obtido por processo de **manipulação**.

20.3. O insumo **fralda geriátrica** trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA³².

³⁰ BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecao_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2023.

³¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2023.

³² 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: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201702/10134448-resolucao-rdc-n-10-1999-comunicacao-prvia-absorventes-hastes-flexveis-e-escovas-dentais.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2023.



21. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde³³ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Adicionalmente, informa-se que **não** foi encontrado PCDT para a outra enfermidade do Requerente – **paralisia cerebral**.

22. Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 21, DESPADEC1, Página 1), seguem abaixo as elucidações:

- *Se o medicamento/insumo postulado na petição inicial faz parte do RENAME esclarecendo, ainda, qual a substância/princípio ativo do remédio requerido, a fim de se verificar se existe outro medicamento fornecido pelo SUS com as mesmas propriedades, para o tratamento da(s) patologia(s) apresentada(s) pela parte autora – Vide itens 11, 16 e 18 desta conclusão.*
- *Se o fármaco/insumo possui registro na ANVISA e, em caso negativo, se a medicação ainda está em fase experimental – Considerações abordadas no item 20 desta conclusão.*
- *Se existem programas, nas três esferas governamentais, que venham a atender as necessidades terapêuticas de fornecimento do medicamento/insumo pleiteado nesta ação, mediante cadastramento prévio, esclarecendo ainda, se for o caso, quais os programas existentes – Considerações abordadas nos itens 11,16 e 19 desta conclusão.*

23. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, informa-se que 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)³⁴.

24. De acordo com publicação da CMED³⁵, 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, tem-se³⁶:

- **Cloreto de Sódio 0,9%** (soro fisiológico) para irrigação – não faz parte da lista da CMED;
- **Fenobarbital 100mg** (TEUTO BRASILEIRO) – blister com 30 comprimidos – possui PF R\$ 8,45 e PMVG R\$ 6,63, para o ICMS de 20%;
- **Carbamazepina 200mg** (BRAINFARMA QUÍMICA E S.A.) – blister com 30 comprimidos – possui PF R\$ 18,15 e PMVG R\$ 14,24, para o ICMS de 20%;

³³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

³⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

³⁵ 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/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

³⁶BRASIL 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_2023_01_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf)>. Acesso em: 18 jan. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Olanzapina 2,5mg** (EUROFARMA S) – blister com 30 comprimidos – possui PF R\$ 184,81 e PMVG R\$ 145,02, para o ICMS de 20%;
- **Papaína gel 10%** – não faz parte da lista da CMED.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ANA PAULA NOGUEIRA

DOS SANTOS
Nutricionista
CRN- 13100115.
ID.5076678-3

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2