



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1060/2023

Rio de Janeiro, 09 de agosto de 2023.

Processo nº 5078321.86.2023.4.02.5101,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento pomada **Papaína 10%**; e quanto a **suplemento alimentar oral** (Cubitan®).

I – RELATÓRIO

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

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e formulários médicos da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2, pág. 18 a 28), emitidos em 28, 20 e 07 de junho de 2023, pelo médico , o Autor, 25 anos, é acompanhado pelo serviço de hematologia e homoterapia com o diagnóstico de linfoma de Hodgkin, submetido a tratamento com quimioterapia. Apresenta paraplegia por síndrome de compressão medular irreversível, **úlceras de pressão** em região sacra e membros inferiores com evolução pra osteomielite e **desnutrição** grave. Sendo indicado quimioterapia – remissão da doença; antibioticoterapia (ATB) – osteomielite; **Papaína** – curativo das lesões, melhora das úlceras; **suplemento nutricional** – melhora nutricional. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **C81.1 - Doença de Hodgkin, esclerose nodular** e **C81 - Doença de Hodgkin**, e prescrito:

- **suplemento alimentar oral** (Cubitan®) – 1 frasco oral sob orientação pelo nutricionista, por 6 meses.
- pomada **Papaína** – aplicação a cada curativo, por 1 ano.

2. Em parecer nutricional (Evento 1_ANEXO2, Pág. 30) emitido em 23 de janeiro de 2023, pela nutricionista em impresso do Hospital universitário Clementino Fraga Filho, consta que autor com diagnóstico de **linfoma Hodgkin**, com compressão medular cervico torácica, paraplegia de membros inferiores, incontinência fecal e urinária, hemiplegia e parestesia de membros superiores, apresenta ainda múltiplas lesões e conforme a avaliação da comissão de integridade da pele: lesão mista em região sacrococcígeo, interglúteo e múltiplas lesões por pressão em membros inferiores em condições de estadiar. De acordo com a avaliação nutricional o autor apresenta-se emagrecido, com depleção de compartimento proteico



somático e adiposo, segundo exame físico, restrito ao leito, sem condições de pesar, peso estimado de 51 kg e estatura referida 1,70m, preenchendo o critério de **desnutrição**. Foi prescrito para o autor, 2 sugestões de marcas de suplemento nutricional calórico-proteico com nutrientes para a cicatrização **Cubitan®** ou Novasource® Proline – 1 unidade de 200ml duas vezes ao dia, totalizando 400ml por dia e 60 unidades/mês.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.



9. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **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 condição¹. 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 tabagismo².

2. A **desnutrição** é decorrente de aporte alimentar insuficiente em energia e nutrientes ou ainda do inadequado aproveitamento biológico dos alimentos ingeridos, geralmente provocado por doenças. É também associada a fatores como pobreza, negligência e abuso de drogas, consistindo de aspectos biológicos, psicológicos e sociológicos³. Muitos indivíduos que desenvolvem desnutrição proteico-calórica são internados com história de perda de peso, resultante de anorexia e aumento do catabolismo associado a determinadas doenças e medidas terapêuticas comumente utilizadas em determinadas situações, como por exemplo, o uso prolongado de soro glicosado. A depleção dos estoques de tecido adiposo e da reserva proteica representa um problema nutricional significativo⁴.

¹ 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-uftm/documentos/protocolos-assistenciais/prevencao-e-tratamento-de-lesao-por-pressao-protocolo-nucleo-de-protocolos-assistenciais-multi-profissionais-08-2018-versao-2.pdf>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

² 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: 09 ago. 2023.

³ SCHWEIGERT, I. D.; SOUZA, D. O. G.; PERRY, M. L. S. Desnutrição, maturação do sistema nervoso central e doenças neuropsiquiátricas. Revista de Nutrição, v. 22, n. 2, p. 271-281, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rn/v22n2/v22n2a09.pdf>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

⁴ VANNUCCHI, H. et al. Avaliação do estado nutricional. Medicina (Ribeirão Preto. Online), v. 29, n. 1, 1996. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/707/0>>. Acesso em: 09 ago. 2023.



DO PLEITO

1. 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)⁵. 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%⁶. 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 resultado⁴.
2. Segundo o fabricante Danone, **Cubitan**[®] 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 morango⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a pomada **Papaína 10%** possui indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **úlceras**, conforme relato médico.
2. Cumpre esclarecer que **Papaína 10%** se trata de formulação manipulada. Por se tratar de formulação magistral, deve ser preparado diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar⁸. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada

⁵BIBLIOTECA 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-papaina-e-a-concentracao-ideal-para-uso-em-uma-escara-com-necrose/>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

⁶BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE – BVS. Em qual tipo de feridas/úlceras está indicado o uso de papaína a 10%? Pode-se utilizá-la em úlcera isquêmica focal? Disponível em: < <https://aps-repo.bvs.br/aps/em-qual-tipo-de-feridasulceras-esta-indicado-o-uso-de-papaina-a-10-pode-se-utiliza-la-em-ulcera-isquemica-focal/>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

⁷ Danone Soluções Nutricionais. Cubitan[®]. Portfólio de produtos 2022.

⁸ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/propaganda/legislacao/arquivos/8818json-file-1>>. Acesso em: 09 ago. 2023.



paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado⁹. Tendo em vista as especificidades das formulas magistrais, este tipo de medicamento **não é disponibilizado no SUS**.

3. Cabe ressaltar que a 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^{10,11}.

4. Assim, no que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que a pomada **Papaína 10% não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. A pomada **Papaína 10%** não foi encontrado no banco de dados da ANVISA pois se trata de medicamento obtido por processo de **manipulação**, e ainda **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹².

6. Quanto ao questionamento referente a possível disponibilidade do insumo em estoque - Consultar itens 2,3 e 4 desta conclusão.

7. Em relação ao menor custo para o benefício pretendido, 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)¹³.

8. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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.

⁹ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

¹⁰BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2023.

¹¹BRASIL. 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2023.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

¹³BRASIL 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: 09 ago. 2023.



9. Apesar do exposto acima, considerando que a pomada **Papaína 10%** é **manipulada**, deste modo, **não tem preço estabelecido pela CMED**¹¹.

10. **Com relação ao suplemento nutricional prescrito e pleiteado (Cubitan®)**, cumpre-nos ressaltar que a utilização de suplementos nutricionais industrializados objetivando a recuperação do estado nutricional se justifica quando da impossibilidade de ingestão diária adequada através de alimentos *in natura*. Salienta-se que em quadros graves de desnutrição torna-se muito difícil atingir o adequado aporte nutricional somente através da ingestão de alimentos *in natura*, em decorrência de diversas alterações metabólicas desencadeadas, sendo frequentemente necessária a suplementação com produtos industrializados.

11. Informa-se que de acordo com a especificação do fabricante, **Cubitan®** é indicado para cicatrização de úlceras por pressão e outras situações que exijam estímulo da cicatrização, a esse respeito no documento nutricional acostado (Evento 1_ANEXO2, Pág. 18 a 30), foi informada tal situação clínica para o autor.

12. No tocante ao **estado nutricional do autor**, foram informados dados antropométricos estimados (peso: 51 kg e altura 1,71 m - Evento 1_ANEXO2, Pág. 30), bem como que o mesmo apresenta-se emagrecido, com depleção de compartimento proteico somático e adiposo, segundo exame físico.

13. Neste contexto, participa-se que os dados peso e IMC lançados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para adultos do sexo masculino, traduzem-se em: **IMC = baixo peso**¹⁴. Diante o comprometimento do estado nutricional e das úlceras de pressão **está indicado** para o autor o uso de suplemento alimentar como as opções das marcas (Cubitan® ou Novasource® Proline). A esse respeito informa-se que a marca sugerida Novasource Proline®, trata-se de suplemento alimentar indicado para auxiliar na cicatrização crônica como por lesão por pressão, configurando, portanto, um substituto terapêutico para a marca pleiteada ao autor.

14. Quanto a **quantidade do suplemento alimentar prescrita** para o autor (Cubitan® - **1 frasco de 200ml, 2 vezes ao dia** - Evento 1_ANEXO2, Pág. 30), informa-se a ingestão ofereceria ao autor um adicional energético e proteico diário de **512 kcal e 40g de proteína**.

15. Cabe destacar que em documento nutricional (Evento 1_ANEXO2, Pág. 30), não constam informações sobre o **plano alimentar** atual do autor (alimentos *in natura* para ingestão diária, com as devidas quantidades), o que **nos impossibilita verificar se a quantidade da suplementação industrializada prescrita está adequada às necessidades nutricionais do autor**.

16. Em tempo, salienta-se que para a **promoção do ganho de peso deve ser planejado um adicional energético de 500 a 1.000 kcal por dia, além do consumo alimentar habitual**. Esse adicional energético pode ser proveniente de preparações alimentares concentradas em calorias e/ou do uso de **suplementos nutricionais industrializados**¹⁵. Dessa forma, **o valor energético prescrito na**

¹⁴ Departamento de Atenção Básica. Obesidade / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. - Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 108 p. il. - (Cadernos de Atenção Básica, n. 12) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd12.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2023.

¹⁵ LYSEN, L.K e ISRAEL, D.A. Nutrição no controle de massa corporal. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de janeiro: Elsevier.



forma de suplementação encontra-se em acordo com a recomendação de adicional energético para ganho de peso.

17. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, o suplemento alimentar foi prescrito para uso por um período de 6 meses (Evento 1_ANEXO2, pág. 18 a 28).

18. Cumpre informar que o suplemento alimentar prescrito e pleiteado (**Cubitan®**), possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

19. Ressalta-se que **suplementos alimentares, não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

ANA PAULA NOGUEIRA DOS

SANTOS
Nutricionista
CRN4 13100115
ID: 5076678-3

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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