



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS–FEDERAL Nº 0761/2024**

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2024.

Processo nº 5006685-26.2024.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à inclusão dos insumos **esparadrapo impermeável, luva de vinil descartável tamanho M, fixador para cânula, protetor de traqueostomia, compressa esterilizada, fralda descartável para adulto tamanho M, lenço umedecido, máscara cirúrgica tripla; dos medicamentos nistatina + óxido de zinco pomada e cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico), do dermocosmético hidrogel (Dersani); do produto álcool 70%, da fórmula para nutrição enteral e oral com alta densidade energética (Nutrison Energy 1.5 kcal/ml); além da inclusão do Autor no Programa Melhor em Casa.**

**I – RELATÓRIO**

1. Conforme documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE (Evento 51\_OUT2\_Página 1), emitido em 26 de março de 2024, pelo médico  trata-se de Autor, de **73 anos de idade**, acompanhado pelo serviço de cirurgia de cabeça e pescoço e de oncologia clínica do referido hospital, devido à **neoplasia epitelial primária de glândula salivar, da orofaringe**, em programação de tratamento com radioterapia. Apresenta-se debilitado, com **traqueostomia e necessidade de auxílio contínuo para atividades básicas da vida diária**, comparece às consultas acompanhado da filha. Para os cuidados continuados, necessita de fórmula para **nutrição enteral**, e dos insumos **esparadrapos, luvas descartáveis, fixador de cânula, protetor de traqueostomia, cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico), álcool 70% e compressas**.

2. De acordo com documento em impresso da Divisão de Nutrição do Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE (Evento 51\_OUT3\_Páginas 1 e 2), emitido em 18 de março de 2024, pela nutricionista , o Autor de 73 anos, com diagnóstico de **CEC de orofaringe** (carcinoma pouco diferenciado, invasor), em tratamento oncológico, se encontra **traqueostomizado**, com dificuldades para se alimentar de forma plena pela via oral, com inapetência, fadiga, perda ponderal. Se alimenta através de **sonda nasointestinal (SNE)**. Foi informado que o Autor apresenta perda ponderal desde agosto de 2023, quando seu peso habitual era de 62kg e em 18/03/2024, seu peso é de 47 kg, estatura:1,65 e IMC: 17,27 kg/m<sup>2</sup> (baixo peso para idosos/fonte: OPAS, 2001). Assim, foi orientado consumo de **dieta enteral industrializada** da marca **Nutrison® Energy 1,5 kcal/mL – 5 etapas de 300 mL, totalizando 1,5 litro ao dia** – consumo mensal de 45 litros, sendo indicados em substituição, para o caso de impossibilidade de dispensação da referida dieta, as fórmulas **Isosource® 1,5 Kcal/mL ou Tropic® 1,5 Kcal/mL** com o objetivo de atingir 2.250kcal e 1,5g de proteína.



## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, inclui a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e assim resolve:

*Art. 535º A AD é indicada para pessoas que, estando em estabilidade clínica, necessitam de atenção à saúde em situação de restrição ao leito ou ao lar de maneira temporária ou definitiva ou em grau de vulnerabilidade na qual a atenção domiciliar é considerada a oferta mais oportuna para tratamento, palição, reabilitação e prevenção de agravos, tendo em vista a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidador.*

*Art. 536º. A Atenção Domiciliar (AD) será organizada em três modalidades:*

*I - Atenção Domiciliar 1 (AD 1);*

*II - Atenção Domiciliar 2 (AD 2); e*

*III - Atenção Domiciliar 3 (AD 3).*

*§ 1º A determinação da modalidade está atrelada às necessidades de cuidado peculiares a cada caso, em relação à periodicidade indicada das visitas, à intensidade do cuidado multiprofissional e ao uso de equipamentos.*

*§ 2º A divisão em modalidades é importante para a compreensão do perfil de atendimento prevalente, e, conseqüentemente, para adequado planejamento e gestão dos recursos humanos, materiais necessários, e fluxos intra e intersetoriais.*

*Art. 544 Será inelegível para a AD o usuário que apresentar pelo menos uma das seguintes situações:*

*I - necessidade de monitorização contínua;*

*II - necessidade de assistência contínua de enfermagem;*

*III - necessidade de propedêutica complementar, com demanda potencial para a realização de vários procedimentos diagnósticos, em sequência, com urgência;*

*IV - necessidade de tratamento cirúrgico em caráter de urgência; ou*

*V - necessidade de uso de ventilação mecânica invasiva, nos casos em que a equipe não estiver apta a realizar tal procedimento.*



4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
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 Portaria Gabinete nº 321/2021 – SEMUS, de 14 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Nova Iguaçu 2021.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. **Câncer** é um termo que abrange mais de 100 diferentes tipos de doenças malignas que têm em comum o crescimento desordenado de células, que podem invadir tecidos adjacentes ou órgãos a distância. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados **carcinomas**. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas. Outras características que diferenciam os



diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase<sup>1</sup>.

2. O **câncer de boca** (também conhecido como câncer de lábio e cavidade oral) é um tumor maligno que afeta lábios, estruturas da boca, como gengivas, bochechas, céu da boca, língua (principalmente as bordas) e a região embaixo da língua. É mais comum em homens acima dos 40 anos, sendo o quarto tumor mais frequente no sexo masculino na região sudeste. A parte posterior da língua, as amígdalas e o palato fibroso fazem parte da região chamada **orofaringe** e seus tumores têm comportamento diferente do câncer de cavidade oral<sup>2</sup>. A cirurgia, a radioterapia e a quimioterapia são, isolada ou associadamente, os métodos terapêuticos aplicáveis ao câncer de boca. Dificuldade para falar, mastigar e engolir, além de emagrecimento acentuado, dor e presença de linfadenomegalia cervical são sinais de câncer de boca em estágio avançado<sup>3</sup>.

3. 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 sociológicos<sup>4</sup>. 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 significativo<sup>5</sup>.

4. A **traqueostomia** consiste na abertura da parede anterior da traqueia comunicando-a com o meio externo. Está indicada em situações em que existe obstrução da via aérea alta, acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória e intubação traqueal prolongada<sup>6</sup>.

5. Sondas nasogástricas ou **nasoentéricas** são utilizadas na maioria das vezes para acessar o TGI, para decompressão gástrica, fornecimento de medicamentos e/ou alimentação. Elas são adequadas apenas para os pacientes que requerem NE de curto prazo (não mais do que três a quatro semanas)<sup>7</sup>.

## DO PLEITO

1. O **esparadrapo** é composto de tecido 100% algodão com resina acrílica impermeabilizante. Nele é aplicada massa adesiva à base de borracha natural, óxido de zinco

<sup>1</sup> Instituto Nacional de Câncer. O que é câncer?. Disponível em: < <https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer - INCA. Câncer de Boca. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-boca>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

<sup>3</sup> Fundação Centro de Controle de Oncologia do Estado do Amazonas - FCECON. Câncer de boca. Disponível em: <<http://www.fcecon.am.gov.br/cancer/cancer-de-boca/>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

<sup>4</sup> 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: 14 mai. 2024.

<sup>5</sup> VANNUCCHI, H. et al. Avaliação do estado nutricional. Medicina (Ribeirão Preto. Online), v. 29, n. 1, 1996. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rmp/article/view/707/0>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

<sup>6</sup> RICZ, H. M. A.; et al. Traqueostomia. Simpósio: Fundamentos em clínica cirúrgica. Medicina, Ribeirão Preto, v. 44, n. 1, p. 63-69. 2011. Disponível em: <[http://revista.fmrp.usp.br/2011/vol44n1/Simp7\\_Traqueostomia.pdf](http://revista.fmrp.usp.br/2011/vol44n1/Simp7_Traqueostomia.pdf)>. Acesso em: 14 mai. 2024.

<sup>7</sup> IRETON-JONES, C. S., RUSSEL, M.K. Alimento e Nutrição: Terapia Nutricional. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de janeiro: Elsevier.



e resina. Fácil de rasgar e de excelente flexibilidade, é indicado para diversos usos, como a fixação de curativos, ataduras, sondas, drenos, cateteres<sup>8</sup>.

2. As **luvas** são usadas como barreira dérmica em vários procedimentos na área de saúde, reduzindo o risco da exposição a fluidos biológicos e a possibilidade de contaminação do cliente e do profissional<sup>9</sup>.

3. O **fixador para cânula** é utilizado para fixar a cânula de traqueostomia ou ainda a cânula de oxigenoterapia trazendo maior segurança ao paciente<sup>10</sup>.

4. O **protetor de traqueostomia** promove uma barreira de proteção para paciente com traqueostomia<sup>11</sup>

5. 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. Topicamente, destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas<sup>12</sup>.

6. O **Álcool etílico a 70%** consiste em um composto solúvel em água com ação bactericida, tuberculocida, fungicida e virucida, o qual age desnaturando as proteínas dos microrganismos. Como desinfetante químico está indicado para desinfecção de superfícies fixas (bancadas, vidrarias, utensílios e equipamentos) e antisepsia da pele e das mãos<sup>13</sup>. É comercializado nas formas farmacêuticas líquida e gel.

7. A **compressa de gaze esterilizada** tem como finalidade absorver líquidos ou secreções, limpar e cobrir ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável<sup>14</sup>.

8. 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

<sup>8</sup> Cirúrgica Virtual. Esparadrapo. Disponível em: <[https://www.cirurgicavirtual.com.br/produto?cod\\_item=0000000785](https://www.cirurgicavirtual.com.br/produto?cod_item=0000000785)>.

Acesso em: 14 mai. 2024.

<sup>9</sup> DIRETORIA DE VIGILÂNCIA E CONTROLE SANITÁRIO - DIVISA. Universidade Federal da Bahia – UFBA/Instituto de Ciências da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em:

<[http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiw6pjX9qnKAhUCG5AKHb\\_KDiwQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Farquivos%2Fp1\\_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z\\_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986.d.Y2I](http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiw6pjX9qnKAhUCG5AKHb_KDiwQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Farquivos%2Fp1_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986.d.Y2I)>. Acesso em: 14 mai. 2024.

<sup>10</sup> Agência nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA. Consultas: Produtos para a Saúde; Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351251779202022/?nomeProduto=fixador>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

<sup>11</sup> Artipé Produtos Ortopédicos. Protetor de traqueostomia. Disponível em: <<https://www.artipe.com.br/129-protetor-de-traqueostomia>>. Acesso em 14 mai. 2024.

<sup>12</sup> AMARAL, M.P.H., et al. Avaliação da segurança e eficácia de soluções fisiológicas dispensadas em farmácias e drogarias. Revista Brasileira de Farmácia, v.89, n.1, p.21-23, 2008. Disponível em:

<[http://www.rbfarma.org.br/files/pag\\_21a23\\_avaliacao\\_seguranca.pdf](http://www.rbfarma.org.br/files/pag_21a23_avaliacao_seguranca.pdf)>. Acesso em: 14 mai. 2024.

<sup>13</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Higienização das Mãos / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2009. 105p. Disponível em:

<[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca\\_paciente\\_servicos\\_saude\\_higienizacao\\_maos.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_servicos_saude_higienizacao_maos.pdf)>. Acesso em: 14 mai. 2024.

<sup>14</sup> 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\\_detalle.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012](http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalle.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012)>. Acesso em: 14 mai. 2024.



higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas** para adultos e os absorventes de leite materno<sup>15</sup>.

9. Os **lenços umedecidos** removem as impurezas deixadas na pele pela poluição, mantendo a agradável sensação de limpeza, hidratação e frescor de um banho, porém de forma rápida e discreta. Sua embalagem é prática e pode ser levada na bolsa, possibilitando seu uso em diversos lugares e situações da vida moderna. Sua formulação é dermatologicamente testada e não contém álcool etílico na composição.<sup>16</sup>

10. A **máscara cirúrgica tripla** para proteção individual consiste em barreira física contra fluídos, partículas, bactérias, vírus, pólen, poluição atmosférica e sujeira<sup>17</sup>.

11. O **Programa Melhor em Casa** é um serviço indicado para pessoas que apresentam dificuldades temporárias ou definitivas de sair do espaço da casa para chegar até uma unidade de saúde, ou ainda para pessoas que estejam em situações nas quais a atenção domiciliar é a mais indicada para o seu tratamento<sup>18</sup>.

12. A pomada protetora de pele e mucosa **óxido de zinco + nistatina** tem como indicação principal o tratamento das assaduras infantis (dermatite das fraldas, dermatite amoniacal). Outras indicações são os intertrigos (mamário, perineal, interdigital, axilar ou outros) e as paroníquias por fungos do gênero *Candida*<sup>19</sup>.

13. o **Hidrogel** é indicado para estimular a cicatrização das feridas secas, superficiais ou profundas e eliminação do tecido morto, podendo ser usado em feridas com tecido de granulação, úlceras venosas, arteriais e por pressão, queimaduras de segundo grau de pequena extensão, feridas de perda parcial ou total de tecidos e áreas pós-trauma. É também ideal para a manutenção da viabilidade de ossos e tendões expostos em feridas profundas<sup>20</sup>.

14. Segundo o fabricante Danone<sup>21</sup>, **Nutrison Energy 1.5kcal/ml** 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, como também de pacientes com necessidades nutricionais aumentadas ou restrição de volume. Isenta de sacarose, lactose, glúten e fibras. Contém a mistura de quatro proteínas de alto valor biológico, mistura de lipídios, fornecendo ácidos graxos DHA e EPA. Apresentação: Tetra pack de 1000mL ou Pack de 1000mL.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, cabe destacar que apesar de pleiteados, os **insumos fralda descartável** para adulto tamanho M, **lenço umedecido** e **máscara cirúrgica tripla**, o **medicamento nistatina + óxido de zinco** pomada e o **dermocosmético hidrogel** (Dersani),

<sup>15</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em:

<[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480\\_31\\_12\\_1990.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html)>. Acesso em: 14 mai. 2024.

<sup>16</sup> GRUPO FW. Lenço umedecido. Disponível em: <<https://www.lencoumedecido.com.br/produto/e01006/lencos-umedecidos-feelcleanrefrescantes-c-16-unid>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

<sup>17</sup> Medix Brasil. Máscara tripla descartável. Disponível em: <<https://loja.medixbrasil.com.br/products/mascara-tripla-descartavel-com-filtro-bfe-95-caixa-50-unidades>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

<sup>18</sup> Ministério da Saúde. Melhor em Casa: Sobre o programa. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/dahu/atencao-domiciliar/melhor-em-casa>>> Acesso em: 14 mai. 2024.

<sup>19</sup> Bula do medicamento óxido de zinco + nistatina por Laboratório Globo S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105350158>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

<sup>20</sup> Bula do Hidrogel. Disponível em: <[https://www.bulario.com/curatec\\_hidrogel/](https://www.bulario.com/curatec_hidrogel/)>. Acesso em: 14 mai. 2024

<sup>21</sup> Mundo Danone. Nutrison Energy 1.5kcal/ml. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/nutrison-energy-1-5-kcal-ml-11/p>>. Acesso em: 14 mai. 2024.



assim como a inclusão do Autor no **Programa Melhor em casa**, não constam em prescrição médica (Evento 51\_OUT2\_Página 1). Portanto, não há como este Núcleo inferir acerca da indicação dos citados itens, neste momento.

2. Quanto aos insumos **esparadrapo impermeável, luva de vinil descartável tamanho M, fixador para cânula, protetor de traqueostomia e compressa esterilizada**; ao medicamento soro fisiológico 0,9%, ao produto álcool 70%, apesar de indicados para manejo do quadro clínico do Autor, não se encontram disponibilizados no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.

3. No que tange à disponibilização dos pleitos **nistatina + óxido de zinco pomada e hidrogel** (Dersani), elucida-se que não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. Ressalta-se que os pleitos acima descritos, indicados para uso pelo Autor, possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA.

5. Salienta-se que os tumores de cabeça e pescoço comprometem a ingestão oral ou o transporte de alimentos no trato gastrointestinal superior e o estado nutricional poderá ser mantido pela nutrição enteral<sup>22</sup>.

6. De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em terapia nutricional domiciliar mediante **alimentação via sonda nasoenteral** (como no caso do Autor) está indicado o uso de dieta industrializada. A fórmula industrializada garante o fornecimento dos nutrientes na sua totalidade, além de ser mais segura, por evitar contaminação e obstrução do dispositivo e apresentar viscosidade adequada<sup>23</sup>.

7. Quanto ao estado nutricional do Autor, foram informados seus dados antropométricos (peso habitual – 62kg e 47kg em 18/03/2024, altura: 1,65m, IMC atual: 17,27kg/m<sup>2</sup> – Evento 51, OUT3, Página 1), indicando **estado nutricional de baixo peso, conforme** o índice de massa corporal (IMC) para idoso ( $\geq 22$  e  $< 27$  kg/m<sup>2</sup>)<sup>24</sup>.

8. Ressalta-se que **paciente com câncer idoso com IMC < 18,5 kg/m<sup>2</sup>** tem recomendação de ingestão de **dieta hipercalórica** (32-38 kcal/kg peso/dia) e **hiperproteica** (1,2 a 1,5g/kg/dia), portanto, o uso da **fórmula enteral hipercalórica** pode auxiliar no alcance das necessidades nutricionais aumentadas de pacientes como o Autor<sup>25</sup>.

9. Destaca-se que foi pleiteada a fórmula para nutrição enteral (**Nutrison Energy 1.5kcal/mL**), que se trata de fórmula hipercalórica e normoproteica para nutrição enteral e oral recomendada para atender à demanda de pacientes em risco nutricional ou **desnutridos**, como

<sup>22</sup> Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Braspen de Terapia Nutricional no paciente com Câncer e Braspen recomenda: Indicadores de qualidade em Terapia Nutricional. BRASPEN J 2019; 34 (Supl 1):2-32. Disponível em: <[https://www.sbnpe.org.br/\\_files/ugd/a8daef\\_19da407c192146e085edf67dc0f85106.pdf](https://www.sbnpe.org.br/_files/ugd/a8daef_19da407c192146e085edf67dc0f85106.pdf)>. Acesso em: 14 mai. 2024.

<sup>23</sup> 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-80c1-466a835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef\\_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf](https://f9fcfefb-80c1-466a835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf)>. Acesso em: 14 mai. 2024.

<sup>24</sup> BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo\\_sisvan.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf)>. Acesso em: 14 mai. 2024.

<sup>25</sup> BRASPEN. Diretriz BRASPEN de terapia nutricional no paciente com câncer. BRASPEN J 2019; 34 (Supl 1):2-32. Disponível em: <[https://www.braspen.org/\\_files/ugd/a8daef\\_19da407c192146e085edf67dc0f85106.pdf](https://www.braspen.org/_files/ugd/a8daef_19da407c192146e085edf67dc0f85106.pdf)>. Acesso em: 14 mai. 2024



também de pacientes com necessidades nutricionais aumentadas ou restrição de volume<sup>21</sup>. Dessa forma, **é viável a utilização da opção de fórmula hipercalórica prescrita Nutrison Energy 1.5kcal/mL.**

10. Tendo em vista a recomendação para **paciente idoso com câncer com IMC < 18,5 kg/m<sup>2</sup>** (32 a 38 kcal/kg de peso/dia e 1,2 a 1,5g de proteína/kg de peso/dia) e o peso atual do Autor (peso: 47 kg), estima-se uma necessidade diária de **1.504-1786 kcal/dia e proteica de 56,4 a 70,5 g/dia**<sup>25</sup>. Nesse contexto, para atender às recomendações máximas mencionadas seriam necessários aproximadamente 1.200ml/dia da referida fórmula enteral (1.800kcal/dia e 72g de proteína/dia), totalizando **36 embalagens de 1L/mês da dieta prescrita e pleiteada (Nutrison Energy 1.5kcal/ml)**<sup>21</sup>.

11. Ressalta-se que a administração da dieta via **sonda nasoenteral pelo método intermitente em domicílio**, como no caso do Autor, pode se dar em bolus (seringa), podendo ser utilizada embalagem em sistema aberto (Tetra Pack), ou gravitacional (frasco plástico e equipo), podendo ser utilizada a embalagem em sistema aberto ou fechado (Pack)<sup>26</sup>. Nesse contexto, **não foram especificados os insumos necessários para a administração da dieta ou tipo de embalagem necessário**. Ressalta-se que a opção de dieta enteral prescrita e pleiteada possui as duas formas de apresentação<sup>21</sup>.

12. Salienta-se que as **sondas nasogástricas ou nasoentéricas** são adequadas apenas para os pacientes que requerem nutrição enteral de curto prazo (não mais do que três a quatro semanas)<sup>27</sup>.

13. Participa-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.

14. A opção de dieta enteral industrializada prescrita (**Nutrison Energy 1.5kcal/ml**) possui registro ativo na **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

15. Salienta-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 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

16. Ressalta-se que **dietas enterais industrializadas, como as opções prescritas ou similares, não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro**.

17. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)<sup>28</sup>.

<sup>26</sup> Nestlé Health Science. Manual de Orientação Nutricional Enteral em Domicílio. Disponível em: <[https://www.nestlehealthscience.com.br/sites/default/files/202102/Orientacao\\_Nutricional\\_Enteral\\_em\\_Domicilio\\_Manual\\_22\\_07\\_AF.pdf](https://www.nestlehealthscience.com.br/sites/default/files/202102/Orientacao_Nutricional_Enteral_em_Domicilio_Manual_22_07_AF.pdf)>. Acesso em: 14 mai. 2024.

<sup>27</sup> IRETON-JONES, C. S, RUSSEL, M.K. Alimento e Nutrição: Terapia Nutricional. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de janeiro: Elsevier.

<sup>28</sup> 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 14 mai. 2024.





18. De acordo com publicação da CMED<sup>29</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

19. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 20%, tem-se<sup>30</sup>:

- **nistatina + óxido de zinco** – possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 29,82 e menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 17,58.
- **Cloreto de sódio 9mg/mL solução inj. frasco plas trans sist. fech. x 250ml** (Fresenius Kabi Brasil Ltda) possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 7,11 e menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 5,58.

### É o parecer

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANNA MARIA SARAIVA  
DE LIMA**  
Enfermeira  
COREN/RJ 170711  
Mat. 1292

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID. 5083037-6

**ERIKA OLIVEIRA NIZZO**  
Nutricionista  
CRN4: 97100061  
ID.4216493-1

**DANIELE REIS DA CUNHA**  
Nutricionista  
CRN4: 14100900  
ID.5035482-5

**JACQUELINE ZAMBONI  
MEDEIROS**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
Mat. 50133977

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES  
DA SILVA**  
Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

### FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

<sup>29</sup> 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/precos>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

<sup>30</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20240418\\_131155629.pdf/@@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240418_131155629.pdf/@@download/file)>. Acesso em: 14 mai. 2024.