



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0418/2022

Rio de Janeiro, 14 de março de 2022.

Processo nº 0033563-11.2022.8.19.0001
ajuizado ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto para saúde **película protetora sem ardor - PPSA** (Cavilon™) e o **suplemento nutricional** (Ensure® pó).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 36 a 39, consta documento médico, emitido em 22 de janeiro de 2022, por , em receituário próprio, o qual descreve que a Autora idosa, acamada, com diagnóstico prévio de **demência senil, hipertensão arterial e cardiopatia**, evoluindo há 50 dias com piora do estado geral que culminou em internação, com diagnóstico de **acidente vascular cerebral isquêmico** extenso, sendo necessário via permanente de alimentação **gastrostomia**. Necessita de atendimento multidisciplinar com fonoaudiólogo, fisioterapia, nutricionista, uso de colchão pneumático, enfermagem com visitas semanais, fralda descartável e dieta industrializada para administração via gastrostomia, na ausência desses cuidados a Autora tem chance iminente de morte. Foram prescritos medicamentos, produtos para saúde e suplemento alimentar, sendo pleiteado:

- Suplemento nutricional (**Ensure® pó**) – 03 medidas em 2 refeições;
- **Película protetora sem ardor - PPSA** (Cavilon™) – Usar para prevenção de **escara calcâneo esquerdo**.

2. Por fim foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças CID.10 – **G. 45 - Acidentes vasculares cerebrais isquêmicos transitórios e síndromes correlatas** e **F. 02 - Demência em outras doenças classificadas em outra parte**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 63, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 06/07/2000, nutrição enteral designa todo e qualquer *"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 à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas"*.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.
3. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
4. A Portaria de Consolidação n° 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.
5. A Portaria de Consolidação n° 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.
6. A Portaria n° 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
7. A Deliberação CIB-RJ n° 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
8. A Deliberação CIB-RJ n° 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 4°, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
9. A Deliberação CIB-RJ n° 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB n° 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
10. A Resolução SMS n° 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Acidente Vascular Cerebral (AVC)** foi definido pela *World Health Organization* (WHO) como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro. Indivíduos portadores de **sequelas de AVC** frequentemente necessitam de reabilitação, entendendo por reabilitação o conjunto de ações que são desenvolvidas para o restabelecimento e manutenção da função física, educação do



paciente e sua família e reintegração dessa pessoa ao seu círculo familiar e social¹. O AVC provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfíncteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global².

2. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais³.

3. A **cardiopatía** pode ser definida como qualquer doença que atinja o coração e sistema sanguíneo, sendo as mais comuns e principais causas de morte a angina pectoris, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, aterosclerose e hipertensão arterial⁴

4. **Gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea⁵.

5. A **úlçera por pressão (UP)**, também denominada escara, é definida como qualquer lesão causada por pressão não aliviada, cisalhamento ou fricção que podem resultar em morte tecidual, sendo frequentemente localizada na região das proeminências ósseas, que além de ocasionar dano tissular, pode provocar inúmeras complicações e agravar o estado clínico de pessoas com restrição na mobilização do corpo. Podem ser classificados em estágios I, II, III e IV, segundo profundidade, extensão e grau de danos observados nos tecidos⁶.

DO PLEITO

Foram prescritos diversos fármacos à Autora (fls. 38 e 39), sendo pleiteado, porém, somente o produto para saúde película protetora sem ardor - PPSA (Cavilon™) e o suplemento Ensure® pó, os quais serão aqui abordados.

¹ COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 11 mar. 2022.

² CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, set./out., 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 11 mar. 2022.

³ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2020.

⁴ Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Cadernos de saúde bucal da SES SP, 2004. Disponível em: <http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/saudebucal/Prot_Necessidades_Especiais.pdf>. Acesso em: 11 mar. 2022.

⁵ PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <http://www.bdt.ndc.uff.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=2429>. Acesso em: 11 mar. 2022.

⁶ MEDEIROS, A. B. F.; LOPES, C. H. A. de F.; JORGE, M. S. B. Análise da prevenção e tratamento das úlçeras por pressão propostos por enfermeiros. Rev. Esc. Enf. USP, v.43, n.1, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v43n1/29.pdf>>. Acesso em: 14 mar. 2022.



1. De acordo com o fabricante Abbott^{7,8}, **Ensure®** pó trata-se de nutrição completa e balanceada para pacientes em nutrição oral ou enteral, normocalórico (1 kcal/ml) e normoproteico. Contém vitaminas, minerais, frutooligosacarídeos (FOS) e inulina, ômega 3 e 6. Contém sacarose e lactose. Colher medida: 8,9g. Diluição padrão (1 kcal/ml): 6 medidas em água para um volume final de 230ml. Apresentação: latas de 400g e 900g, sabores baunilha, chocolate, morango e banana.
2. **Película protetora sem ardor - PPSA** (Cavilon™) é uma solução polimérica que forma uma película uniforme e transparente quando aplicada na pele. É indicada para adultos, crianças e bebês acima de um mês de idade para proteção cutânea relacionada à ação irritante de fluidos oriundos de incontinência urinária e/ou fecal, sucos digestivos, efluentes, exsudato de feridas, uso adesivos e fricção⁹.

III – CONCLUSÃO

Informa-se que somente serão abordados nesta conclusão, o produto para saúde e o suplemento nutricional prescritos e pleiteados. Consta medicamentos às folhas 38 e 39, os quais, porém, não foram pleiteados (fls. 38 e 39).

1. **Em relação à prescrição do suplemento nutricional** (Ensure® pó - fl. 39), cumpre informar que indivíduos em uso de **gastrostomia**, como é o caso da Autora (fl.36), podem ser nutridos através de **dietas enterais industrializadas, artesanais** (confeccionadas com alimentos *in natura* preparados em consistência adequada à passagem pela sonda) ou **mistas** (dietas artesanais complementadas com fórmulas industrializadas/suplementos enterais). Contudo, **não foi informado** em documento médico acostado (fls.36 e 37) o **tipo de dieta enteral administrado** para a Autora (industrializada, artesanal ou mista), o que **impossibilita inferir acerca da indicação de uso do suplemento nutricional pleiteado**.
3. Acrescenta-se que, caso a dieta seja artesanal ou mista, não **foram descritos dados sobre sua ingestão de alimentos *in natura*** (alimentos *in natura* administrados pela sonda e suas respectivas quantidades e horários), bem como **não foram mencionados os dados antropométricos atuais** (peso e estatura, aferidos ou estimados) da Autora. A ausência de tais informações impossibilita verificar seu estado nutricional atual, estimar suas necessidades nutricionais e, por fim, inferir seguramente acerca da indicação e da quantidade diária/mensal de suplemento nutricional adequada ao atendimento dos seus requerimentos nutricionais.
4. Ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritos produtos nutricionais industrializados, objetivando manter ou recuperar adequado estado nutricional, **necessitam de reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução, involução ou estabilização do quadro, as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Neste contexto informa-se que **não houve delimitação do período de utilização** do suplemento nutricional prescrito.
5. Em resumo ao exposto, para uma melhor avaliação por este Núcleo, **seriam necessários maiores esclarecimentos**, a saber: i) Tipo de dieta enteral administrado à Autora (industrializada, artesanal ou mista); ii) Ingestão de alimentos *in natura* atual, se for o

⁷ Abbot®. Pocket nutricional.

⁸ Abbot®. Ensure®. Disponível em:

<https://ensure.abbott/br?utm_source=Google_iP&utm_medium=Search&utm_campaign=Marca#faq?category=faq> Acesso em: 11 mar. 2022.

⁹ Película Protetora sem Ardor - PPSA (Cavilon™) por 3M. Disponível em:

<https://www.3m.com.br/3M/pt_BR/p/d/v000495439/>. Acesso em: 14 mar. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

caso (alimentos *in natura* administrados pela sonda e suas respectivas quantidades e horários); e iii) dados antropométricos da mesma (peso e estatura aferidos ou estimados).

6. Cabe salientar ainda que **Ensure®** trata-se de marca comercial de suplemento alimentar e segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e **não pela marca comercial**, permitindo a ampla concorrência.

7. Quanto à **película protetora sem ardor - PPSA (Cavilon™)**, informa-se que tal produto **possui indicação** para prevenção de **escaras calcâneo** esquerdo (fl. 39). No que se refere a disponibilização, destaca-se que o referido produto **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

8. Elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há fármacos que possam configurar como **substitutos** (alternativas terapêuticas) à **película protetora sem ardor - PPSA (Cavilon™)** para o caso clínico em questão.

9. Cumpre informar que **película protetora sem ardor - PPSA (Cavilon™)** está registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA como produto para saúde¹⁰.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 17 e 18, item “VIII”, subitem “f”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
NUTRICIONISTA
CRN-4 13100115

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

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

¹⁰ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/250000216619741/?nomeProduto=Cavilon>>. Acesso em: 14 mar. 2022.