



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0562/2024

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0041251-10.2022.8.19.0038,
ajuizado por [REDACTED]
representados por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos insumos Esenta™ spray (Convatec®), Mepilex® Border Ag 10x10cm, Mepilex® Border Flex 10x10cm e Mepitac® 4x1,5cm (Molnlycke®) e quanto ao pó para preparo de bebidas (Nutren® Fortify) e ao suplemento alimentar em pó de aminoácidos, vitaminas e minerais (Nutren® Celltrient Protect).

I – RELATÓRIO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº2202/2023 (fls. 130 a 134) emitido em 19 de setembro de 2023, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete os autores, **Epidermólise Bolhosa Distrófica Dominante** e quanto aos itens solicitados à inicial Soro fisiológico 0,9%, Curativo em espuma não aderente 20x50cm (Mepilex Transfer®), Curativos de camadas de contato de silicone 15x25cm (Membracel®), Rede tubular calibre 5 (Poolfix®) e Rede tubular calibre 3 (Poolfix®).

2. Após emissão do referido parecer, foram apensados laudos e receituários médicos (fls 173 a 178), emitidos em 19 e 20 de julho de 2023, pela médica [REDACTED], nos quais foram ratificadas as informações relativas ao quadro clínico dos autores, sendo prescritos insumos e suplementos nutricionais, adicionalmente aos anteriormente prescritos, como segue:

- **Esenta™ spray** (Convatec®) – 150g, 3 unidades por mês;
- **Mepilex® Border Ag** (Molnlycke®) 10x10cm – 1 caixa por mês;
- **Mepilex® Border Flex** (Molnlycke®) 10x10cm - 3 caixas por mês;
- **Mepitac®** (Molnlycke®) 4x1,5cm – 2 unidades por mês;
- **Nutren® Celltrient Protect** – 1 caixa com 30 sachês, 1 sachê (2,5g) em 150ml de água;
- **Nutren® Fortify** sem sabor – 3 latas de 360g, 3 colheres de sopa (30g) em uma refeição ou distribuídas ao longo do dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº2202/2023 (fls. 130 a 134) emitido em 19 de setembro de 2023.

2. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº2202/2023 (fls. 130 a 134) emitido em 19 de setembro de 2023.

DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº2202/2023 (fls. 130 a 134) emitido em 19 de setembro de 2023.

2. De acordo com o fabricante Nestlé, **Nutren® Fortify** refere-se ao pó para preparo de bebida para dietas com restrição de sacarose, glicose, frutose e lactose, que contribui para o atingimento das metas nutricionais. Rico em ômega 3 (DHA e EPA), cálcio, ferro, cobre, zinco, selênio, vitaminas A, D, E K e C. Com alto teor proteico-18g de proteína por porção. Sem sabor (mais versátil-pode ser utilizado em receitas doces e salgadas). Isento de glúten e lactose. Indicado para adultos. Não é adequado para uso como única fonte de nutrição. Embalagem de 360g. Sugestão de consumo: 6 colheres de sopa (60g) em uma refeição ou distribuídas ao longo do dia¹.

3. Segundo o fabricante Nestlé, **Nutren® Celltrient Protect²** trata-se de suplemento alimentar em pó de aminoácidos, vitaminas e minerais. Apresenta uma combinação única de aminoácidos com vitaminas e minerais que estimulam a produção de protetores naturais das células (antioxidantes). Ajuda a neutralizar os radicais livres e a prevenir o envelhecimento das células do corpo. Contém Glicina e NAC (Cisteína), aminoácidos que estimulam a produção de antioxidantes e vitamina C, E, B2, Zinco, Selênio e Fósforo, antioxidantes que auxiliam na proteção dos danos causados pelos radicais livres. Isento de açúcares, glúten e lactose. Indicado para adultos. Não é adequado para uso como única fonte de nutrição. Sugestão de consumo: 2 sachês ao dia. Modo de preparo: coloque todo o conteúdo do sachê (2,5g) em 1 copo com 150ml de água, misture bem até a completa dissolução. Apresentação: caixa com 30 sachês de 2,5g.

4. **Esenta™** spray (Convatec®) se trata de produto para a saúde, utilizado para remover adesivos, composto por uma mistura de silicone, sem álcool, que reduz a remoção dolorosa de curativos e lesões na pele, sem deixar resíduos de adesivos³.

5. **Mepitac®** se trata de produto para a saúde utilizado para fixação de dispositivos médicos em pele frágil e sensível, projetado para minimizar a dor e trauma na aplicação e remoção. Indicado a neonatos, pacientes em diálise e outros pacientes que necessitam aplicar repetidamente fitas de fiação sobre a mesma área⁴

6. Curativos em espuma não aderente, são dispositivos médico não-invasivos que minimizam a dor dos pacientes e o trauma das feridas. O curativo **Mepilex® Border Ag** (Mölnlycke®) se trata de Cobertura de espuma com antimicrobiano para feridas com volume de

¹ Nestlé Health Science. Nutren® Fortify. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/nutren-fortify/nutren-fortify-sem-sabor-lata-360g>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

² Nestlé Brasil. Nutrição até você. Nutren® Celltrient Protect. Disponível em: <<https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/nutren-celltrienttm-protect>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

³ Convatec Group. Sprays e lenços para remover adesivos. Disponível em: <<https://www.convatec.com/pt-br/cuidados-com-a-ostomia/guia-de-produtos-de-ostomia/acessorios/esenta-com-ocl/>>. Acesso em: 23 fev. 2024.

⁴ Mölnlycke Health Care. Mepitac®. Disponível em: <https://www.molnlycke.com.br/produtos-e-solucoes/mepitac/>. Acesso em: 23 fev. 2024.



exsudato médio a alto. E o curativo **Mepilex® Border Flex** (Molnlycke®) se trata de Cobertura de espuma com borda de cinco camadas, com tecnologia Flex para máxima permanência⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Em relação à nutrição na epidermólise bolhosa distrófica (EBD), ressalta-se a importância dos nutrientes em todas as fases da cicatrização desde a fase inflamatória, fase proliferativa e fase de maturação ou remodelação. Cada nutriente tem um papel preponderante em cada uma destas fases e na preservação da viabilidade dos tecidos, conduzindo a uma cicatrização segura e eficaz. Os déficits nutricionais dificultam e atrasam a reparação tecidual e consequentemente a cicatrização⁶.
2. Os nutrientes que mais beneficiam o processo de cicatrização são as proteínas, nomeadamente os aminoácidos glutamina e arginina; os lipídios, principalmente os ácidos gordos essenciais (ômega 3); as vitaminas lipossolúveis (A, E e K) e as hidrossolúveis (C e do complexo B); e os minerais (ferro, cobre, zinco e selênio)³.
3. No que se refere ao aumento das necessidades nutricionais, a perda de sangue e proteínas através das bolhas abertas e o processo constante de cicatrização de feridas podem resultar em anemia, balanço nitrogenado negativo, decréscimo da imunocompetência, aumento do risco de infecções, hipermetabolismo e retardo de crescimento⁷. Perdas teciduais, estado de inflamação crônica e ingestão inadequada de micronutrientes podem levar a deficiências nutricionais. O ideal é que se incluam alimentos na dieta que possam suprir as necessidades diárias dos micronutrientes. Em alguns casos, pode ser necessária a suplementação por meio de polivitamínicos⁸.
4. Quanto à prescrição médica dos suplementos nutricionais **Nutren® Fortify sem sabor** e **Nutren® Celltrient Protect**, cumpre informar que de acordo com as informações técnicas do fabricante Nestlé, **ambos os suplementos nutricionais são indicados para adultos**. O **Nutren® Celltrient Protect** traz a seguinte advertência: “*este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças*”. Dessa forma, **o uso do referido suplemento nutricional prescrito não está indicado para os autores**. Quanto ao uso do **Nutren® Fortify**, embora não haja contraindicação mediante prescrição médica ou nutricional, **ressalta-se que existem outras opções de suplementos alimentares calórico-proteicos específicos e adequados para a faixa etária dos autores**.
5. Quanto ao **estado nutricional dos autores**, não foram informados seus **dados antropométricos** (peso e estatura), **atuais e progressos** (dos últimos 6 meses), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 2 e 5 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde⁹, e verificar se eles se encontram em **risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento**. Tampouco, consta informações acerca de **plano alimentar habitual dos autores**, impedindo verificar se a ingestão energética diária proveniente de alimentos *in natura*

⁵ Molnlycke Health Care. Mepilex Border. Disponível em: < <https://www.molnlycke.com.br/produtos-e-solucoes/mepilex-border-flex/>>. Acesso em: 23 fev. 2024.

⁶ MIRANDA, L. Importância da nutrição na cicatrização de feridas: uma scoping review. Revista Feridas, 2023; 11 (61) 2248-2252. Disponível em: <<https://www.revistaferidas.com.br/index.php/revistaferidas/article/view/3062/3700>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

⁷ ZIDORIO, A.P.C. Epidermólise Bolhosa: uma abordagem clínico-nutricional. Dissertação (Doutorado em Nutrição Humana) - Faculdade de Ciências em Saúde, Programa de Pós-Graduação em Nutrição Humana, Universidade de Brasília, 2019. Disponível em: <http://icts.unb.br/jspui/bitstream/10482/35452/1/2019_AnaPaulaCaiioZidorio.pdf>. Acesso em 20 fev.2024.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes Brasileiras da Epidermólise Bolhosa. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/consultas/relatorios/2021/20210920_ddt_eb_cp79.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2024.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2024.



está sendo alcançada e inferir seguramente acerca da quantidade de suplementação nutricional industrializada prescrita, se suficiente ou insuficiente às suas necessidades nutricionais.

6. Destaca-se que pais, cuidadores e pacientes devem ser orientados a incluir no plano alimentar, alimentos que contenham vitamina D, ferro, zinco, selênio e arginina e fibras, além de aumentar a oferta hídrica para repor as perdas. Alimentos ricos em açúcares devem ser evitados devido ao seu potencial cariogênico. O consumo de produtos ultraprocessados deve ser desencorajado pelo seu baixo valor nutricional, alto teor de sódio e prejuízos à saúde. As orientações sobre os tipos de alimentos adequados para suprir as necessidades nutricionais seguem as mesmas dadas à população geral e podem ser encontradas no Guia Alimentar para a População Brasileira⁵.

7. Ressalta-se que crianças com **epidermólise bolhosa** apresentam aumento da demanda energética e proteica, considerando a elevada demanda de macro e micronutrientes, acompanhada das dificuldades de mastigação e deglutição, especialmente entre os doentes portadores das formas mais graves de EB, podem ser necessários alimentos orais, com alto teor calórico e proteico de acordo com as necessidades diárias de cada paciente⁵ (i.e suplementos nutricionais industrializados e dietas enterais).

8. Diante do exposto, para que este núcleo possa fazer inferências seguras acerca da **indicação de uso** e da **adequação da quantidade diária** de suplementos nutricionais prescritos, são necessárias as seguintes informações adicionais:

i) dados antropométricos atuais (peso e estatura); para conhecer o estado nutricional dos autores e possibilitar a realização de cálculos nutricionais;

ii) plano alimentar habitual (relação de alimentos *in natura* ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas, bem como horários);

iii) previsão do período de uso do suplemento alimentar prescrito e/ou quando se dará a próxima avaliação.

10. Ressalta-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta.

11. Conforme a **RDC 240/2018 da ANVISA**, os alimentos e suplementos alimentares com obrigatoriedade de registro sanitário são aqueles que se incluem nas seguintes categorias: alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde, novos alimentos e novos ingredientes, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos, alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral¹⁰.

12. Sendo assim os suplementos alimentares **Nutren® Fortify** e **Nutren® Celltrient Protect** possuem registro ativo na ANVISA.

13. Ressalta-se que **suplementos alimentares industrializados não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.

14. No manejo das feridas na epidermólise bolhosa, a escolha do curativo varia de acordo com as características das lesões, idade do paciente e recursos disponíveis. Existem produtos que diminuem a frequência de trocas de curativos, reduzindo a dor e manipulação, o que também diminui o risco de formação de bolhas e infecção. Curativos não adesivos reduzem a dor no momento da remoção. Há no mercado um grande número de curativos para tratamento das lesões da EB e para cada

¹⁰ BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077>. Acesso em: 20 fev. 2024.



caso devem-se individualizar as indicações, uma vez que não há um curativo ideal. O tratamento geral e das lesões na EB é um desafio ¹¹.

16. Diante do exposto, os produtos para a saúde removedor de adesivos **Esenta spray** (**Convatec**®) e curativos **Mepilex® Border Ag** (Molnlycke®) 10x10cm, **Mepilex® Border Flex** (Molnlycke®) 10x10cm e **Mepitac**® (Molnlycke®) 4x1,5cm, **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete os Autores. Contudo, **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

17. Ademais, os produtos para a saúde pleiteados possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹ Fernanda Bianco Corrêa; Pedro Soler Coltro; Jayme Adriano Farina Junior. Tratamento geral e das feridas na epidermolise bolhosa hereditária: indicação e experiência usando curativo de hidrofibra com prata
Revista Brasileira de Cirurgia Plástica. Disponível em :< <https://www.rbcp.org.br/details/1798/pt-BR/tratamento-geral-e-das-feridas-na-epidermolise-bolhosa-hereditaria--indicacao-e-experiencia-usando-curativo-de-hidrofibra-com-prata>>. Acesso em: 23 fev. 2024.