



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Assessoria Técnica

M goPARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1707/2025

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2025.

Processo nº 0808082-96.2025.8.19.0004,
ajuizado por

Trata-se de Autora, de 55 anos de idade, com diagnóstico de **Síndrome de Locked-in**, CID 11 8E45 (**Síndrome do Encarceramento**), com **tetraplegia**, **disfagia** (perda da capacidade de engolir) e **afasia** (perda da comunicação verbal) após **Acidente vascular encefálico isquêmico** (AVC) em 2013, aos 42 (quarenta e dois) anos de idade. Devido ao quadro clínico com sequelas limitantes importantes após AVC, a Autora encontra-se **acamada e dependente de Home Care com cuidados de enfermagem 24 horas por dia, necessitando de auxílio para alimentação por sonda gástrica (alimentação diretamente para o estômago), mudança de posição no leito a cada 2 horas para evitar úlceras por pressão, troca de fralda, aspiração de secreções de vias aéreas pelo risco de asfixia e administração de medicação de uso contínuo, entre outros cuidados vitais. Informada a indispensabilidade de fisioterapia motora e respiratória diária, além de fonoterapia três vezes por semana, visita médica e de enfermagem semanal, visita de nutricionista duas vezes ao mês e psicóloga duas vezes por semana (Num. 181217778 - Págs. 1 a 4).**

Sendo prescritos e pleiteados os seguintes itens mensais: Dieta Enteral Isosource 1.5 (Nestlé) **31 frascos de 1 litro**; Fralda DermaPlus XG (Bigfral®) (**25 pacotes com 7**); Absorvente geriátrico (Geriatex®) (**10 pacotes com 20**); Pomada para assadura Nistatina com óxido de zinco **60mg 5 unidades**; Quetiapina **50mg / Quetiapina 25mg 30 + 15 comprimidos**; Domperidona **10mg 90 comprimidos**; Acetilcisteína sachê **30 sachês**; Atropina 1% frasco **5mL 2 frascos**; Dipirona gotas **500mg/mL 10mL 2 frascos**; Lactulose frasco **120mL 3 frascos**; Atenolol **50mg 15 comprimidos**; Butilbrometo de escopolamina gotas (Buscopan); glicerina 12% **500mL (Clistrol) 2 frascos**; dextrana **70 + hipromelose colírio (Lágrima Plus) 1 frasco**; brometo de ipratrópio **0,25mg (Atrovent) 6 frascos**; Paracetamol gotas **200mg/mL 15mL 2 frascos**; Rivaroxabana **10mg (Xarelto) 60 comprimidos**; Pantoprazol **40mg 3 caixas (10 comprimidos cada)**; Bromoprida **4mg/mL frasco 20mL 2 frascos**; Simeticona **75mg/mL gotas (Luftal) 10mL 30 frascos**; Duloxetine **60mg 60 cápsulas**; cloridrato de nafazolina + maleato de mepiramina + dexpantotenol (Naridrin 12H) **30mL 1 frasco**; Busonid (spray nasal) **1 frasco**; Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio sachê (Muvinalax) **30 unidades**; Hidróxido de Alumínio **80mg/mL + Hidróxido de Magnésio 80mg/mL + Simeticona 6mg/mL (Mylanta Plus) 240mL 3 frascos**; policresuleno gel 5% (Albocresil) **50g 2 unidades**; Soro fisiológico (cloreto de sódio) **0,9% 10mL 50 unidades**; Maleato de Dexclorfeniramina **2mg (Polaramine) 20 comprimidos**; Clonazepam **2,5 mg/mL gotas (Rivotril) 20mL 1 frasco**; Gaze estéril 10x10 (pacote com 10) **60 pacotes**; Algodão hidrófilo **500mg 4 unidades**; Luva de procedimento (M, sem pó) **600 unidades**; Óleo de girassol Dermatrol **200mL 2 frascos**; Água oxigenada **1000mL 1 frasco**; Sonda uretral simples nº10 **100 unidades**; álcool 70% **1000mL 1 unidade**; Luva plástica estéril (cx c/100) **2 caixas**; Seringa descartável **60mL bico cateter 15 unidades**; Seringa descartável **10mL Luer Lock 40 unidades** (Num. 181217778 - Págs. 1 a 4; Num. 181215397 - Pág. 4).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Assessoria Técnica

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 esfinteriano, 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.

A **síndrome do encarceramento**, também conhecida como **Síndrome Locked-In**, corresponde a um transtorno neuromuscular adquirido caracterizado por paralisia completa de músculos voluntários e nervos craniais inferiores com exceção de limitados movimentos oculares voluntários. Deve-se a várias desconexões cerebrosplinais na ponte ou próximas a ela e na fossa craniana posterior, tipicamente secundária à hemorragia ou infarto da ponte. Devido ao fato da função cognitiva permanecer intacta, é algumas vezes chamada de estado de pseudocoma³.

A **síndrome de encarceramento** provoca efeitos adversos graves, principalmente pela imobilidade quase total e pela consciência preservada. Entre os impactos físicos, destacam-se úlceras de pressão, infecções respiratórias e urinárias, trombose, desnutrição e espasticidade muscular, todos agravados pela dependência completa de cuidadores para as atividades básicas. A dor, muitas vezes subestimada ou mal compreendida, é uma experiência constante para muitos desses pacientes, exacerbada pela incapacidade de expressar adequadamente seu sofrimento. A dificuldade de comunicação, geralmente restrita a movimentos oculares, compromete a expressão de necessidades e aumenta o risco de negligência.

No aspecto psicológico, os efeitos são igualmente profundos: muitos pacientes enfrentam depressão, ansiedade, sensação de isolamento extremo e perda do sentido de vida. A frustração por estar consciente, mas incapaz de interagir com o mundo, pode levar a um sofrimento emocional intenso.

Em pessoas com síndrome de encarceramento, o trato intestinal também é afetado devido à imobilidade extrema e à dependência total de cuidados externos. A principal consequência é a prisão de ventre (constipação intestinal), que ocorre com frequência, pois o movimento natural do intestino (peristaltismo) é reduzido pela falta de atividade física. Além disso, o uso de sondas para alimentação e a ingestão reduzida de fibras e líquidos também contribuem para o problema.

¹ COSTA, F.A. et al. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Rev Esc Enferm USP, 2011; 45(5):1083-8. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2025.

² CRUZ, K.C.T. da.; Diogo, M.J.E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm., São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 24 abr. 2025.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS/MeSH. Síndrome do Encarceramento. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=59297&filter=ths_termall&q=S%C3%ADndrome%20de%20Locked-in>. Acesso em: 24 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Assessoria Técnica

A síndrome do encarceramento pode ser associada a dificuldades para engolir, o que pode resultar em uma produção excessiva de saliva. A atropina pode ser utilizada para reduzir a salivagem excessiva, um sintoma comum em pacientes com danos no tronco cerebral.

Frente ao exposto, informa-se que os itens pleiteados, **Pomada para assadura Nistatina com óxido de zinco, Domperidona 10mg, Acetilcisteína sachê, Duloxetine 60mg, Atropina 1%; Dipirona gotas; Lactulose; Butilbrometo de escopolamina gotas (Buscopan); glicerina 12% (Clisterol); dextrana 70 0 + hipromelose colírio (Lágrima Plus); brometo de ipratrópio 0,25mg (Atrovent); Paracetamol gotas 200mg/m; Rivaroxabana 10mg (Xarelto); Pantoprazol 40mg; Bromoprida 4mg/mL; Simeticona 75mg/mL gotas (Luftal); cloridrato de nafazolina + maleato de mepiramina + dexpanoteno (Naridrin 12H); Busonida (spray nasal); Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio sachê (Muvinalax); Hidróxido de Alumínio 80mg/mL + Hidróxido de Magnésio 80mg/mL + Simeticona 6mg/mL (Mylanta Plus); policresuleno gel 5% (Albocresil); Soro fisiológico (cloreto de sódio) 0,9% 10mL, Clonazepam 2,5 mg/mL gotas (Rivotril); Óleo de girassol (Dermatrol); Água oxigenada 1000mL estão indicados no tratamento clínico da Requerente.**

Em relação aos medicamentos, **Quetiapina 50mg / Quetiapina 25mg Atenolol 50mg, Maleato de Dexclorfeniramina 2mg** (Polaramine) cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (Num. 181217778 - Pág. 1 a 4), **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/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.

Quanto a disponibilização no âmbito do SUS:

- **Pomada para assadura Nistatina com óxido de zinco, Acetilcisteína sachê Dipirona gotas, brometo de ipratrópio 0,25mg (Atrovent), Paracetamol gotas 200mg/mL, Bromoprida 4mg/mL, Simeticona 75mg/mL gotas (Luftal); Budesonida (spray nasal), Clonazepam 2,5 mg/mL gotas (Rivotril), Atenolol 50mg e Maleato de Dexclorfeniramina 2mg (Polaramine) são fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo no âmbito da atenção básica^{4,5} conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2022). Para obter as informações referentes ao acesso, o representante legal da Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.**
- **Lactulose, glicerina 12% (Clisterol), dextrana 70 0 + hipromelose colírio (Lágrima Plus); Pantoprazol 40mg, Soro fisiológico (cloreto de sódio) 0,9% 10mL encontra-se listado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2022) de São Gonçalo, porém sendo disponibilizado apenas em âmbito hospitalar, desta forma, o acesso pela via administrativa é inviável.**

⁴ O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

⁵ A execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Assessoria Técnica

- **Atropina 1%; Quetiapina 50mg, Domperidona 10mg, Duloxetine 60mg, Butilbrometo de escopolamina gotas (Buscopan), Rivaroxabana 10mg (Xarelto) cloridrato de nafazolina + maleato de mepiramina + dexpanotenol (Naridrin 12H), Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio sachê (Muvinalax), Hidróxido de Alumínio 80mg/mL + Hidróxido de Magnésio 80mg/mL + Simeticona 6mg/mL (Mylanta Plus), policresuleno gel 5% (Albocresil), Óleo de girassol (Dermatrol) e Água oxigenada 1000mL não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.**
- **Quetiapina 25mg - pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁶, é disponibilizada pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁷ da Esquizofrenia; PCDT⁸ do Transtorno Esquizaofetivo e do PCDT⁹ do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1, bem como atendam ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que as doenças que acometem a Demandante - não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.**

Cumprir informar que a secretaria municipal de saúde de São Gonçalo, no âmbito da atenção básica, disponibiliza a domperidona 1mg/mL e ondansetrona 4mg (comprimido) que pode configurar uma alternativa terapêutica a **domperidona 10mg (comprimido)**, o hidróxido de alumínio 6% em alternativa ao **Hidróxido de Alumínio 80mg/mL + Hidróxido de Magnésio 80mg/mL + Simeticona 6mg/mL** (Mylanta Plus), escopolamina 10mg comprimido frente ao **Butilbrometo de escopolamina gotas** (Buscopan), óleo mineral em alternativa a glicerina 12% e a lactulose, omeprazol 20 e 40mg em relação ao pantoprazol 40mg, ácido graxo essencial 100mL frente ao óleo de girassol.

Atualmente, **não existe cura nem tratamento específico para a síndrome de encarceramento (Locked-in Syndrome)**, e **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** publicado pelo Ministério da Saúde que regule sua abordagem. O tratamento adotado é essencialmente de **suporte clínico e paliativo**, voltado à promoção da qualidade de vida e à prevenção de complicações. Entre as principais estratégias terapêuticas estão a **fisioterapia motora e respiratória**, o **acompanhamento psicológico**, a **fonoaudiologia**

⁶ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 29 abr.2025.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 07, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizaofetivo. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizaofetivo-1.pdf>. Acesso em: 29 abr.2025.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 315 de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-transtornoafetivobipolar_tipoI.pdf>. Acesso em: 29 abr.2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Assessoria Técnica

para comunicação alternativa, além da atuação multiprofissional contínua. **Medicamentos são utilizados apenas para o manejo de manifestações clínicas secundárias**, como espasticidade, dor, distúrbios do sono, ansiedade ou depressão. A reabilitação, embora limitada, visa manter a estabilidade clínica e favorecer a comunicação, dentro das possibilidades motoras preservadas.

Os medicamentos e insumos aqui retratados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹¹:

- **Pomada para assadura Nistatina com óxido de zinco** 100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG PLAS PE AL OPC X 60 G R\$ 15,57
- **Acetilcisteína sachê** 40 MG/G GRAN CT C/ 16 ENV X 5 G R\$ 17,06
- **Dipirona gotas** 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML R\$ 1,94
- **Brometo de ipratrópio** (Atrovent®) 25 MG/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 20 MG R\$ 14,75
- **Paracetamol gotas** 200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS GOT X 15 ML R\$ 4,02
- **Bromoprida** 4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML + CGT R\$ 11,02
- **Simeticona** (Luftal®) 75 MG ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML R\$ 15,34
- **Budesonida** 32 MCG SUS SPR NAS CT FR SPR PLAS PP OPC X 120 ACION R\$ 14,18
- **Clonazepam** (Rivotril®) 2,5 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML R\$ 14,80
- **Atenolol** 50 MG COM BL AL PLAS TRANS X 30 R\$ 7,88
- **Maleato de Dexclorfeniramina** (Polaramine®) 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 R\$ 14,81
- **Atropina 1%** 10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD TRANS X 5 ML R\$ 6,71
- **Lactulose** 667 MG/ML XPE CT 10 ENV AL/PLAS PET/LDPE OPC X 15 ML R\$ 16,75
- **Glicerina 12%** (Clisterol) 120 MG/ML SOL RET CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML R\$ 132,90

¹⁰BRASIL 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: 29 abr. 2025.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 29 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Assessoria Técnica

- **Dextrana 70 0 + hipromelose colírio** (Lacrima Plus) 1,0 MG/ML + 3,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 15 ML R\$ 16,30
- **Pantoprazol 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7** R\$ 33,01
- **Soro fisiológico (cloreto de sódio)** 9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML R\$ 76,97
- **Quetiapina 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14** R\$ 14,99
- **Quetiapina 50 MG COM REV LIB PROL CT BL PLAS TRANS AL X 10** R\$ 26,43
- **Domperidona 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30** R\$ 10,28
- **Duloxetina CAP DURA LIB RETARD FR PLAS PEAD OPC X 10** R\$ 32,65
- **Butilbrometo de escopolamina gotas** (Buscopan) 10 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML + SER DOS R\$ 15,21
- **Rivaroxabana 10mg** (Xarelto) 10 MG COM REV CT BL AL PP X 10 R\$ 65,71
- **Cloridrato de nafazolina + maleato de mepiramina + dexpantotenol** (Naridrin 12H) (0,5 + 0,2 + 5) MG/ML SOL NAS CT FR GOT PLAS PEAD OPC X 15 ML R\$ 12,61
- **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio sachê** (Muvinalax) (6,562 + 0,0887 + 0,0233 + 0,1753) G PO SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 7 G (LIMÃO) R\$ 12,45
- **Hidroxido de Alumínio 80mg/mL + Hidroxido de Magnésio 80mg/mL + Simeticona 6mg/mL** (Mylanta Plus) 80MG/ML + 80MG/ML + 6MG/ML SUS OR CT FR PLAS PEAD OPC X 240ML (SABOR MENTA) R\$ 24,88
- **Policresuleno gel 5%** (Albocresil) 90 MG OVL CT 01 STRIP PLAS PVC/PE OPC X 6 R\$ 11,47

Informa-se que os insumos **fralda DermaPlus XG** (Bigfral®); **absorvente geriátrico** (Geriatex®); **gaze estéril 10x10**; **algodão hidrófilo 500mg**; **luva de procedimento (M, sem pó)**; **sonda uretral simples nº10**; **luva plástica estéril**; **seringa descartável 60mL bico cateter**; **seringa descartável 10mL Luer Lock** pleiteados estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Num. 181217778 - Págs. 1 a 4).

Quanto à disponibilização, no SUS, informa-se que por meio do PFP, o fornecimento das **fraldas** foi estabelecido aos usuários com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos ou ser **pessoa com deficiência**, e deverá apresentar prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de **fralda**, no qual conste, na hipótese de paciente com deficiência, a respectiva Classificação Internacional de Doenças (CID). A quantidade de fraldas disponibilizadas fica limitada a até quatro unidades/dia, podendo ser adquiridas até 40 fraldas a cada dez dias ou 120 fraldas por mês.

Para os pacientes acamados ou impossibilitados de comparecerem ao estabelecimento, o Representante Legal ou procurador deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares, bem como os seguintes documentos do beneficiário titular da receita: documento



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Assessoria Técnica

oficial com foto e CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF, que permite a apresentação da certidão de nascimento ou registro geral (RG).

Dessa forma, considerando que a Autora **possui deficiência** decorrente da **Síndrome do Encarceramento**, informa-se que o acesso à **fralda descartável** pode ocorrer por meio do comparecimento do seu Representante Legal à drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência. No entanto, **a quantidade máxima de fornecimento será de 120 fraldas por mês (4 fraldas ao dia).**

Em relação aos insumos **absorvente geriátrico; gaze estéril 10x10; algodão hidrófilo 500mg; luva de procedimento (M, sem pó); sonda uretral simples nº10; luva plástica estéril; seringa descartável 60mL bico cateter; seringa descartável 10mL Luer Lock** pleiteados informa-se que **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação gratuita no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

Elucida-se ainda que, **caso a Autora esteja sendo atendida por empresa de home care**, conforme relato da médica assistente em impresso particular “*dependente de Home Care com cuidados de enfermagem 24 horas por dia*” (Num. 181217778 - Pág. 1), cumpre informar que de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 11, de 26 de janeiro de 2006 da ANVISA**, o serviço de **home care**, seja público ou privado, **deve fornecer todos os equipamentos, insumos, medicamentos e recursos humanos necessários ao atendimento da necessidade do paciente.**

Acrescenta-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da disfunção neurogênica do trato urinário inferior (antes bexiga neurogênica) **foi encaminhado** para publicação (ainda não disponível até o fechamento deste parecer).

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde não foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade **Síndrome do Encarceramento**.

No que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dos insumos pleiteados, informa-se que **gaze estéril; algodão hidrófilo; luva de procedimento; sonda uretral simples nº10; luva plástica estéril; seringa descartável 60mL bico cateter; seringa descartável 10mL Luer Lock possuem registro ativo**, sob diversas marcas comerciais.

Destaca-se que os insumos **fralda e absorvente geriátrico** tratam-se de **produtos dispensados de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹².

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **fralda e absorvente geriátrico**. Assim, cabe mencionar que **Bigfral®** e **Geriatex®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133 de 01 de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

¹² 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 29 abr. 2025.

Quanto à alimentação da Autora, salienta-se que foi informado em documento médico (Num. 181217778 - Pág. 1) a utilização de alimentação diretamente no estômago (sonda gástrica), **dessa forma, entende-se que se trata de alimentação por gastrostomia (GTT).**

De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em **terapia nutricional domiciliar com gastrostomia**, 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-sanitárias¹³.

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

Tendo em vista o quadro clínico da Autora, incluindo a disfagia (perda da capacidade de engolir) e via de alimentação por gastrostomia, **é viável a utilização de fórmula padrão para nutrição enteral e oral** como a opção prescrita (Isosource® 1.5).

Segundo o fabricante Nestlé, **Isosource® 1.5**^{14,15} trata-se de fórmula líquida nutricionalmente completa, **hipercalórica** (densidade calórica: 1,5kcal/mL), hiperprotéica e normolipídica, adicionada de fibras, isenta de lactose, sacarose e glúten, criada especialmente para atender pacientes com elevadas necessidades calóricas e proteicas, restrição hídrica e intolerância a grandes volumes. Apresentação: embalagem *tetra square* de 1L e sistema fechado embalagem de 1L.

À título de elucidação a quantidade diária prescrita (Isosource® 1.5) para a Autora (31 unidades, 1 litro cada frasco - Num. 181217778 - Pág. 1), **fornece cerca de 1.500kcal/dia**^{6,7}.

Ressalta-se que **informações sobre o estado nutricional da Autora** (peso e altura aferidos ou estimados ou informação sobre a presença de lesão por pressão) **auxiliariam nos cálculos necessários à verificação da adequação da quantidade prescrita de dieta enteral industrializada às suas necessidades nutricionais.**

Em relação à **administração de dietas enterais industrializadas por gastrostomia**, informa-se quanto ao **método de administração da dieta**, que o mesmo pode ser via **sistema aberto**, em que as fórmulas enterais requerem manipulação e envasamento prévio à sua administração, ou via sistema fechado, em que as fórmulas enterais industrializadas são acondicionadas em recipientes hermeticamente fechados e apropriados para conexão em equipamento de administração. Cumpre informar que pode ser realizada de **forma intermitente: em bolus** (através de seringa) ou via gravitacional (através do equipo); ou de forma contínua: por bomba de infusão¹⁶. Ressalta-se que **não foi especificada a técnica**

¹³ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: < https://www.braspen.org/_files/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf >. Acesso em: 29 abr. 2025.

¹⁴ Nestlé HealthScience. Isosource® 1.5 (embalagem Tetra Square 1L). Disponível em: < <https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/isosource/1-5-tetra-square-1l> >. Acesso em: 29 abr. 2025.

¹⁵ Nestlé HealthScience. Isosource® 1.5 (embalagem Sistema fechado 1L). Disponível em: < <https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/isosource/1-5-sistema-fechado-1l> >. Acesso em: 29 abr. 2025.

¹⁶ CARUSO, L.; SOUSA, A. B. (Org.). Manual da equipe multidisciplinar de terapia nutricional (EMTN) do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo - HU/USP. São Paulo: Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, 2014. 132p. Disponível em: <<https://repositorio.usp.br/item/002655842>>. Acesso em: 29 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Assessoria Técnica

(*bolus*, gravitacional ou bomba infusora) e os **insumos necessários** (seringa, equipo, frasco plástico) **para a administração da dieta enteral**.

Salienta-se que indivíduos em uso de dietas enterais industrializadas necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta, uma vez que a via de administração, a quantidade e o tipo da dieta enteral prescritas podem ser revistas periodicamente em função da condição clínica, do peso corporal e estado nutricional. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de utilização da dieta enteral prescrita**.

Informa-se que a opção de **fórmula para nutrição enteral** prescrita (Isosource® 1.5) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Ressalta-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.

Por fim, cumpre informar que **fórmulas para nutrição enteral não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**
Farmacêutica
CRF: 9554
Matr.50825259

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

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

FABIANA GOMES DOS SANTOS
Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

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