



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2613/2024.

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2024.

Processo nº 0834150-63.2023.8.19.0001.
ajuizado por ----- representado
por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao **suplemento alimentar** (Nutren[®] ou Nutridrink[®] Protein ou Trophic Basic[®]); aos medicamentos **trixifenidil 5mg** (Artane[®]) e **baclofeno 10mg** e ao insumo **fraldas descartáveis**.

I – RELATÓRIO

1. Em relatório nutricional (Num. 50916165 - Págs. 8 e 9), emitido em 05 de janeiro de 2023, por ----- em impresso da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação, foi descrito que o Autor é acompanhado pela equipe de nutrição devido ao uso de via alternativa para alimentação e desnutrição (peso atual – 36kg, comprimento – 157cm e IMC 14,6kg/m²). Possui diagnóstico de desnutrição, segundo padrão OMS. Consta que “*deverá realizar, ao longo do dia, cerca de 6 refeições (desjejum, colação, almoço, jantar e ceia), em intervalos regulares 3/3 horas, a dieta deve ser composta por alimentos variados e todos os grupos*”. Para auxiliar a recuperação do estado nutricional, foram indicadas as seguintes opções de **suplemento alimentar produto hipercalórico e hiperproteico adequado a idade** (Nutren[®] ou Nutridrink Protein ou Trophic Basic[®] - na quantidade de 92,7g/dia 3 colheres medidas, 3 vezes ao dia totalizando 6,9 latas/mês). Por fim foi informado que o autor deverá fazer uso do produto prescrito por 6 meses, quando será reavaliada a indicação do mesmo.

2. Em documento médico acostado (Num. 50916165 - Pág. 10) em impresso e data supramencionados, emitido pela -----, foi informado que o autor com quadro de regressão neurológica iniciada aos 6 anos de idade, apresenta **distonia generalizada primária**, cursa com distonia generalizada gravíssima, **anartria** e **disfagia neurogênica**. Paciente é totalmente dependente nas atividades básicas de vida diária e necessita de terceiros em tempo integral. No momento **acamado**, medicamentos em uso:

- Clonazepan 2mg; 2 comprimidos pela manhã e 1 comprimido à tarde e 2 comprimidos à noite;
- **Triexifenidil 5mg** (Artane[®]), 1 comprimido de 8/8hs;
- Canabidiol em óleo.
- Risperidona 1mg 12/12hs;
- **Baclofeno 10mg**, 2 comprimidos pela manhã, 1 comprimido à tarde e 1 comprimido à noite,
- Fraldas de tamanho M 180 fraldas/mês, em uso de sonda gastrostomia para a alimentação.

3. Por fim foram citadas as seguintes Classificações Internacional de Doenças: **CID 10 G31.9** -(disfunção neuromuscular não especificada da bexiga) e **CID 10 G24.9** - Distonia não especificada



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 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 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.
4. 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.
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.

8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **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 percutânea¹. A sonda de gastrostomia poderá ter balonete ou um anteparo interno tipo “cogumelo.

2. A **Distonia** é um transtorno do movimento caracterizado por contrações musculares sustentadas ou intermitentes que geram movimentos, posturas, ou ambos, anormais, e, frequentemente, repetitivos. São tipicamente padronizados, torcionais e podem ser tremulantes. Os movimentos distônicos podem ser ocasionalmente rítmicos, neste caso, sendo difícil a realização do diagnóstico diferencial com tremor essencial e doença de Parkinson, por exemplo. O tremor em uma parte do corpo afetada pela distonia é denominado tremor distônico. Este caracteriza-se por um movimento espontâneo, rítmico, padronizado produzido por contrações de músculos distônicos frequentemente exacerbados pela tentativa de manter uma postura normal. A distonia é frequentemente iniciada ou agravada por ação voluntária e pode estar associada ao transbordamento da ação muscular. Este corresponde à contração muscular não intencional que acompanha, porém é anatomicamente distinta, o movimento distônico primário. O transbordamento ocorre geralmente no pico destes movimentos. Por exemplo, pacientes com câimbra do escrivão, além de terem a postura distônica da mão quando escrevem, também podem ter contração de músculos proximais do membro afetado. A distonia em espelho também corresponde a uma forma de transbordamento, que se refere ao movimento distônico não intencional no membro contralateral quando um movimento voluntário é realizado no lado oposto².

3. A **disfagia** é o principal sintoma das doenças do esôfago e é representada pela dificuldade em deglutir o alimento ingerido no trajeto da orofaringe até o estômago, podendo estar associada a outros sintomas como: regurgitação, aspiração traqueobrônquica, dor retroesternal independente do esforço físico (relacionada ou não à alimentação), pirose, rouquidão, soluço e odinofagia. É uma queixa comum na prática clínica diária envolvendo várias especialidades na sua investigação³. A disfagia denominada **neurogênica** é causada por doenças neurológicas ou traumas físicos relacionados ao sistema nervoso central. No entanto são mais frequentes, como as decorrentes de acidentes vasculares cerebrais, traumatismo crânio encefálico, tumor cerebral e doenças

¹ PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: . Acesso em: 12 jul. 2024..

² Portela.D.M.M. Avaliação da presença de sintomas psiquiátricos e disfunções cognitivas em um grupo de pacientes com distonia cervical idiopática em um centro terciário. Disponível

em: <<https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/34951/1/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20com%20ATA.pdf>>. Acesso em: 21 jun.2024.

³ CUENCA, R. M. et. al. Síndrome disfágica. ABCD, arq. bras. cir. dig. vol.20 no.2 São Paulo Apr./June 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-67202007000200011>. Acesso em: 12 jul. 2024..



neurodegenerativas, como esclerose lateral amiotrófica, doença de Parkinson, **paralisia cerebral** entre outras⁴.

4. A **desnutrição** é caracterizada como uma condição patológica decorrente da falta de energia e proteínas, em variadas proporções. A desnutrição está relacionada ao aumento das taxas de morbidade, mortalidade e reinternação, principalmente de pacientes idosos, sendo fundamental a avaliação precoce do estado nutricional para reversão desse quadro. A **desnutrição proteico-calórica** apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa. Os grupos mais vulneráveis são o dos idosos e o das crianças menores de cinco anos, causando atraso no crescimento e desenvolvimento. Pode apresentar-se sob forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa (déficit de crescimento) ou recente⁵.

5. **Anartria**, é caracterizada pela impossibilidade de articular palavras, em razão da paralisia de certos músculos.⁶

6. O paciente **restrito ao leito** (acamado) é o indivíduo que permanece numa situação de **total dependência**. Na maioria das vezes em consequência de sequelas de patologias neurológicas, cardiovasculares, pulmonares e ortopédicas. As sequelas mais comuns são as alterações dos tônus musculares, as atrofias musculares e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo⁷.

DO PLEITO

1. De acordo com a fabricante Nestlé⁸, **Nutren**, trata-se de uma linha composta por suplementos alimentares (Nutren[®] Kids, Nutren[®] Senior, Nutren[®] Active, Nutren[®] Beauty, Nutren[®] Protein, Nutren[®] Senior Premium, Nutren[®] Fortify, Nutren[®] Control, Nutren[®] Just Protein).

2. De acordo com a fabricante Danone⁹, **Nutridrink[®] Protein pó** trata-se de suplemento alimentar em pó para nutrição oral, isento de glúten, lactose e sacarose, com 18g de proteína por dose. Apresentação: latas de 350g (versão sem sabor). Modo de preparo para 1 dose: 3 colheres-medida (60g) em 100ml de água, misture bem e complete com mais 50ml de água. Colher-medida: 20g.

3. De acordo com fabricante Prodiet¹⁰, **Trophic Basic[®]** trata-se de fórmula nutricional completa em pó, densidade calórica 1.0 a 1.5 Kcal/mL. Distribuição energética: proteína (15%), carboidrato (55%) e lipídios (30%). Indicado para pacientes com distúrbios

⁴ Duarte M, J, F. Prática fonoaudiológica com pacientes disfágicos em contexto hospitalar: aspectos biopsíquicos. PUC-SP, 2006. Disponível em:

<<https://tede2.pucsp.br/bitstream/handle/12067/1/Dissertacao%20MARIA%20JOSE%20DE%20FREITAS%20DUARTE.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2024.

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 10 jul. 2024.

⁶ Anartria – definição. Priberam dicionário da língua portuguesa. Disponível em: <<https://dicionario.priberam.org/anartria>>. Acesso em: 10 jul. 2024.

⁷ KISNER, C; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32900/DEBORA%20NUNES%20DA%20SILVA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 10 jul. 2024.

⁸ Nutren Protein. Disponível em: <<https://www.nutrii.com.br/nutren-protein-baunilha-400g>>. Acesso em: 12 jul. 2024.

⁹ Nutridrink. Nutridrink Protein. Disponível em: <https://www.nutridrink.com.br/content/eln-br/nutridrink/pt_br/produtos/nutridrink-protein-sem-sabor-350g.html>. Acesso em: 10 jul. 2024.

¹⁰ Prodiet. Trophic Basic[®]. Disponível em: <https://prodiel.com.br/produtos/trophic-basic-800ml>. Acesso em: 10 jul. 2024.



alimentares, doenças neurológicas ou em recuperação, e **risco nutricional**. Apresentação: embalagem de 400g, 800g e 2,07kg; sabor baunilha.

4. 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 higiênicos** de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno¹¹.

5. **Triexifenidil** (Artane®) é destinado como adjuvante no tratamento de todas as formas de parkinsonismo. É frequentemente útil como terapia adjuvante no tratamento destas formas de parkinsonismo com Levodopa. Adicionalmente, é indicado para o controle de distúrbios extrapiramidais causados por medicamentos que agem sobre o Sistema Nervoso Central (SNC), tais como dibenzoxazepinas, fenotiazinas, tioxantenos e butirofenonas¹².

6. O **baclofeno** está indicado no tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla. Tratamento dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica¹³.

III – CONCLUSÃO

1. **Acerca da prescrição dietoterápica**, cumpre-nos ressaltar que a utilização de suplementos nutricionais industrializados, como as marcas prescritas (Nutren® Protein ou Nutridrink Protein ou Trophic Basic®) objetivando a recuperação do estado nutricional se justifica quando da impossibilidade de ingestão diária adequada através de alimentos *in natura*. Salienta-se que em **quadros graves de desnutrição** torna-se muito difícil atingir o adequado aporte nutricional somente através da ingestão de alimentos *in natura*, em decorrência de diversas alterações metabólicas desencadeadas, sendo frequentemente necessária a suplementação com produtos industrializados.

2. No tocante ao **estado nutricional** do Autor, foi informado (Num. 50916165 - Pág. 8) **diagnóstico de desnutrição**. Os dados antropométricos informados (peso atual: 36 kg, comprimento 1,57m e IMC= 14,6 kg/m²), corroboram com o quadro de comprometimento do estado nutricional. Diante o exposto, **está indicado ao autor o uso de suplemento alimentar** como as opções de marcas prescritas (Nutren® Protein ou Nutridrink Protein ou Ensure® ou Trophic Basic®).

3. Convém destacar que embora em documento nutricional (Num. 50916165 - Pág. 8) tenha sido mencionado que *“deverá realizar, ao longo do dia, cerca de 6 refeições (desjejum, colação, almoço, jantar e ceia), em intervalos regulares 3/3 horas, a dieta deve ser composta por alimentos variados e todos os grupos”*, não foi acostado aos autos seu **plano alimentar** (alimentos *in natura* para ingestão diária, com as devidas quantidades), o que nos impossibilita de verificar se a quantidade da suplementação industrializada prescrita está adequada às necessidades nutricionais do Autor.

¹¹ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 10 jul. 2024.

¹² Bula do medicamento Triexifenidil (Artane®) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180604>>. Acesso em: 10 jul. 2024.

¹³ Bula do medicamento baclofeno por Laboratório teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103700111>>. Acesso em: 10 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A título de elucidação^{6,7,8}, o uso de suplemento nutricional na quantidade diária prescrita (Num. 50916165 - Pág. 8) de “92,7g/dia” proporcionaria ao autor o seguinte incremento energético diário por marca pleiteada: Nutren[®] Protein – **347 kcal/dia**; Nutridrink[®] Protein - **375 kcal/dia** e Trophic Basic[®] - **400 Kcal/dia**.

5. Salienta-se que para o atendimento mensal da quantidade diária prescrita de suplemento nutricional de 92,7g/dia” (Num. 64577236 - Pág. 1), seriam necessárias^{6,7,8}:

- 7 latas de 400g/mês de Nutren[®] Protein; ou
- 8 latas de 350g/mês ou 4 latas de 700g/mês de Nutridrink[®] Protein; ou
- 7 latas de 400g/mês ou 4 latas/mês de 800g de Trophic Basic[®].

6. Ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos 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. Informa-se que houve delimitação do período com a intervenção dietoterápica proposta por um período de 6 meses, até próxima avaliação (Num. 50916165 - Pág. 8).

7. As opções de suplementos alimentares (Nutren[®] Protein, Nutridrink Protein e Trophic Basic[®]) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

8. Participa-se que **suplementos alimentares**, como as opções prescritas ou similares, **não integram** a RENAME. Assim, **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Enfatiza-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.

10. Destaca-se, que os medicamentos **triexifenidil 5mg** (Artane[®]) e **baclofeno 10mg**, bem como o insumo **fralda descartável** (tamanho M), **estão indicados** ao manejo do quadro clínico do Autor – acamado, com distonia generalizada gravíssima, anartria e disfagia neurogênica (Num. 50916165 - Pág. 9) .

11. Quanto à disponibilização dos medicamentos/insumo elucida-se que os medicamentos **Baclofeno 10mg** e **Cloridrato de Triexifenidil 5mg** (Artane[®]) e o insumo **fralda descartável não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos e insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

12. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos para **Baclofeno 10mg** e **Cloridrato de Triexifenidil 5mg** (Artane[®]) e para o insumo **fralda descartável**, menciona-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS (Município e Estado do Rio de Janeiro), **não há fármacos/insumo** que possam configurar como alternativas terapêuticas, para o caso clínico em questão.



13. Destaca-se que os medicamentos **trixifenidil 5mg** (Artane®) e **baclofeno 10mg** possuem registro válido, no que tange a **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁴.

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 50916164 - Págs. 20 e 21, item VII - Do Pedido“, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento dos medicamento, insumo e suplementos prescritos “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública 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- 13100115
ID. 5076678-3

LAIS BAPTISTA

Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2024.