



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3169/2024

Rio de Janeiro, 09 de agosto de 2024.

Processo nº 0815507-20.2024.8.19.0002  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Aspartato de ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz<sup>®</sup>), **Lactulose 667mg/mL** (Lactulona<sup>®</sup>), **Rifaximina 550mg** (Xifaxan<sup>®</sup>), **Macrogol 3350 + Bicarbonato de sódio + Cloreto de sódio + Cloreto de potássio** (Muvinlax<sup>®</sup>) e **Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de sódio 7,70mg** (Minilax<sup>®</sup>); ao suplemento alimentar de **aminoácidos de cadeia ramificada** em cápsulas (**BCAA 2400**), ao simbiótico **Lactobacillus acidophilus + Lactobacillus rhamnosus + Lactobacillus paracasei + Bifidobacterium lactis + Fruto-oligossacarídeo** (FOS) (Simbioflora<sup>®</sup>); aos insumos **fralda descartável** – tamanho G e **luva de procedimento**.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos (Num. 117234533 – Págs. 2,5 a 7), emitidos em 08 de março e 15 e 19 de abril de 2024, por , em receituário da Clínica Endosfera. Trata-se de Autor, 75 anos, com diagnóstico de **cirrose hepática**, quadro de **constipação intestinal**. A fim de evitar o desenvolvimento de **encefalopatia hepática**, o Autor não deve ficar sem evacuar diariamente, desta maneira, em caso de constipação, deverá aplicar via retal o medicamento Minilax<sup>®</sup> para estimular a evacuação. Por este motivo, é necessário o uso da **luva de procedimento**, para aplicação da medicação, e **fralda descartável** devido à urgência evacuatória, bem como a manutenção do uso contínuo das medicações prescritas a fim de evitar descompensação da doença. Foram solicitados os seguintes itens de uso contínuo:

Uso oral:

- **Aspartato de ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz<sup>®</sup>) – Tomar 1 envelope diluído em água 3x/dia, 09 caixas;
- **Lactulose 667mg/mL** (Lactulona<sup>®</sup>) – Tomar 20 ml 3x/dia;
- Omeprazol 20mg – Tomar 02 comprimidos em jejum, 2 caixas;
- **Macrogol 3350 + Bicarbonato de sódio + Cloreto de sódio + Cloreto de potássio** (Muvinlax<sup>®</sup>) – Tomar 1 envelope diluído em água 1x/dia, 2 caixas;
- Espironolona 50mg – Tomar 1 comprimido 1x/dia, 1 caixa;
- **Rifaximina 550mg** (Xifaxan<sup>®</sup>) – Tomar 2x/dia, 2 caixas;
- **Lactobacillus acidophilus + Lactobacillus rhamnosus + Lactobacillus paracasei + Bifidobacterium lactis + Fruto-oligossacarídeos** (FOS) (Simbioflora<sup>®</sup>) – Tomar 1 envelope diluído em água 1x/dia, 2 caixas;



- **Aminoácidos de cadeia ramificada** (BCAA 2400) – Tomar 2 comprimidos 3x/dia, 3 frascos.

Uso tópico:

- **Fralda descartável** tamanho G – (4 unidades/dia, totalizando 120 unidades mensais);
- **Luva de procedimento** – 1 caixa;
- **Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de sódio 7,70mg** (Minilax®) – 2 caixas. Aplicar em caso de constipação.

2. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K74 – Fibrose e cirrose hepáticas** e **K74.6 – Outras formas de cirrose hepática e as não especificadas**.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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).
5. 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.
6. 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.
7. Em consonância com as legislações supramencionadas, a Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo definiu a relação dos medicamentos que fazem parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo/2022, conforme Portaria nº 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022.
8. 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.

9. 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.

10. 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 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. A **cirrose hepática (CH)** é uma alteração difusa do fígado caracterizada pela substituição da arquitetura histológica normal por nódulos regenerativos separados por faixas de tecido fibroso que podem provocar hipertensão portal (HP) e insuficiência hepática (IH). É causada por diversos fatores etiológicos, incluindo as hepatites virais B, C e D; consumo excessivo de álcool; doenças metabólicas e autoimunes do fígado; obstrução do fluxo sanguíneo das veias hepáticas e cava inferior; e alterações estruturais das vias biliares. As complicações da CH, incluindo hemorragia digestiva alta varicosa (HDAV), infecções, encefalopatia hepática (EH), ascite e hidrotórax e insuficiência renal são as condições clínicas que mais frequentemente levam o paciente cirrótico à sala de emergência. Ocorrem em consequência da HP e/ou IH e são decorrentes da história natural da doença ou de um fator precipitante que venha a provocar sua descompensação<sup>1</sup>.

2. **Encefalopatia hepática (EH)** compreende um espectro de anormalidades neurológicas e neuropsiquiátricas que ocorre em pacientes portadores de disfunção hepática grave, aguda ou crônica e, raramente, em pacientes portadores de shunts portossistêmicos na ausência de doença hepática. É um distúrbio metabólico multifatorial associado à falha na detoxificação de metabólitos, principalmente a amônia, derivados dos intestinos e decorrente da disfunção hepática e de shunt portossistêmico<sup>1</sup>.

3. **Constipação intestinal** é definida como evacuação difícil ou pouco frequente das fezes. Estes sintomas estão associados com várias causas, como baixa ingestão de fibra alimentar, distúrbios emocionais ou nervosos, transtornos sistêmicos e estruturais, agravo induzido por drogas e infecções<sup>2</sup>. Embora a **constipação intestinal**, mais conhecida como prisão de ventre, esteja associada a pouca ingestão de fibra, má alimentação, sedentarismo e pouca ingestão de líquido, em pacientes neurologicamente afetados tendem a se agravar devido a falha no funcionamento do sistema nervoso central, afetando os movimentos peristálticos<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>BITTENCOURT, P.L. et al. Manual de cuidados intensivos em Hepatologia. Editora Manole, 1ª edição - 2014. Disponível em: <[https://sbhepatologia.org.br/wp-content/uploads/2017/10/Manual\\_Cuidados\\_Intensivos\\_em\\_hepatologia.pdf](https://sbhepatologia.org.br/wp-content/uploads/2017/10/Manual_Cuidados_Intensivos_em_hepatologia.pdf)>. Acesso em: 09 ago. 2024.

<sup>2</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=3267&filter=ths\\_termall&q=constipa%C3%A7%C3%A3o%20intestinal](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=3267&filter=ths_termall&q=constipa%C3%A7%C3%A3o%20intestinal)>. Acesso em: 09 ago. 2024.

<sup>3</sup> DA SILVA, B.J. Avaliação dos sintomas de constipação intestinal em pacientes neurológicos. Universidade Presbiteriana Mackenzie. XV Jornada de Iniciação Científica e IX Mostra de Iniciação Tecnológica – 2019. Disponível em: <<http://eventoscopq.mackenzie.br/index.php/jornada/xvjornada/paper/view/1491>>. Acesso em: 09 ago. 2024.



## DO PLEITO

1. **Simbioflora<sup>®</sup>** é composto por uma formulação composta por uma formulação de Fruto-oligossacarídeo (prebiótico), *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus paracasei* e *Bifidobacterium lactis* (probióticos), que contribuem para o equilíbrio da flora intestinal. Isento de glúten. Apresentação em caixa com 15 sachês de 6g. Cada sachê contém *L. acidophilus*: 10<sup>9</sup> UFC, *L. rhamnosus*: 10<sup>9</sup> UFC, *L. paracasei*: 10<sup>9</sup> UFC, *B. lactis*: 10<sup>9</sup> UFC e FOS: 6g<sup>4</sup>.
2. De acordo com o fabricante MAX<sup>®</sup> TITANIUM, **BCAA 2400<sup>5</sup>**, são aminoácidos de cadeia ramificada (**Leucina, isoleucina e valina**). Recomendação de uso: 2 cápsulas antes do treino e 2 cápsulas depois do treino ou conforme orientação profissional. Indicado para atletas e praticantes de atividade física maiores de 19 anos. Não contém glúten e lactose.
3. **O aspartato de ornitina (Hepa-Merz<sup>®</sup>)** é um medicamento à base de L-ornitina-L-aspartato, uma mistura de aminoácidos (L-ornitina e L-aspartato). É utilizado no tratamento de hiperamonemia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas, como por exemplo: cirrose hepática, esteatose hepática, hepatite, especialmente para a terapia de transtornos mentais incipientes (pré-coma) ou complicações neurológicas (encefalopatia hepática)<sup>6</sup>.
4. A **Lactulose (Lactulona<sup>®</sup>)** tem a função de restabelecer a função regular do intestino de forma mais fisiológica, isto é, intensificando o acúmulo de água no bolo fecal, por um mecanismo já existente no organismo. Por este motivo, os primeiros efeitos serão obtidos após a sua utilização por alguns dias seguidos (até 4 dias). Está indicada para o tratamento sintomático da constipação intestinal e para a prevenção e tratamento de encefalopatia hepática incluindo as etapas de pré-coma e coma hepático<sup>7</sup>.
5. A **Rifaximina (Xifaxan<sup>®</sup>)** é uma droga antibacteriana da classe da Rifamicina, que se liga irreversivelmente a subunidade beta da enzima bacteriana RNA polimerase DNA dependente e, por consequência, inibe a síntese de RNA bacteriano. Está indicado para o tratamento e redução de episódios de encefalopatia hepática (EH) em pacientes adultos<sup>8</sup>.
6. A associação **Macrogol 3350 + Bicarbonato de sódio + Cloreto de sódio + Cloreto de Potássio (Muvinalx<sup>®</sup>)** é indicado para o tratamento da constipação intestinal (funcional, associada a doenças ou medicamentos e na constipação da gravidez e puerpério)<sup>9</sup>.
7. **Sorbitol + Laurilsulfato de sódio (Minilax<sup>®</sup>)** é indicado como laxativo osmótico no tratamento da constipação intestinal habitual ou eventual. Auxilia na normalização do ritmo intestinal no pós-operatório (íleo adinâmico pós-operatório, por exemplo), no puerpério e pode ser

<sup>4</sup> Invictus Brasil – FQM. Bula do simbiótico Simbioflora. Disponível em < <https://pro.consultaremedios.com.br/bula/simbioflora> >. Acesso em: 09 ago. 2024.

<sup>5</sup> MAX<sup>®</sup> TITANIUM, BCAA 2400. Disponível em: < <https://www.maxtitanium.com.br/bcaa-2400-pote-com-100-capsulas/p>. Acesso em: 09 ago. 2024.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Aspartato de Ornitina (Hepa-Merz<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEPA-MERZ>>. Acesso em: 09 ago. 2024.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Lactulose (Lactulona<sup>®</sup>) por Daiichi Sanyo Brasil Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500101336484/?substancia=5790>>. Acesso em: 09 ago. 2024.

<sup>8</sup> Bula do medicamento rifaximina (Xifaxan) por BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Xifaxan>> Acesso em: 09 ago. 2024.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Macrogol 3350 + Bicarbonato de sódio + Cloreto de sódio + Cloreto de Potássio (Muvinalx<sup>®</sup>) por Libbs farmacêutica ltda. Disponível em:< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330131>>. Acesso em: 09 ago. 2024.



usado para promover o esvaziamento intestinal no preparo para realização de anuscopia, retoscopia, partos e urografia excretora<sup>10</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 higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas** para adultos e os absorventes de leite materno<sup>11</sup>.

9. 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>12</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que a terapia nutricional no indivíduo com EH (encefalopatia hepática) tem como objetivos evitar ou controlar a perda ponderal, regular a produção entérica de amônia e controlar o catabolismo proteico muscular<sup>13</sup>.

2. Diante do exposto, foi informado em documento médico... “*A fim de reverter encefalopatia hepática não deve ficar sem evacuar diariamente...*” (Num. 117234533 – Pág. 7). Participa-se que para o controle da EH, sugere-se principalmente evitar os fatores desencadeantes, limitar a ingestão de proteínas de origem animal na dieta, utilizar **aminoácidos de cadeia ramificada** (AACR) e administrar terapia redutora de amônia, como dissacarídeos não absorvíveis (**Lactulose**), **probióticos** e **simbióticos**<sup>13</sup>. **Dessa forma, é viável a utilização dos suplementos alimentares prescritos e pleiteados como as marcas prescritas BCAA 2400® e Simbioflora®.**

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

4. Conforme a **RDC nº 240 de 26 de julho de 2018**<sup>14</sup> da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o simbiótico ***Lactobacillus acidophilus* + *Lactobacillus rhamnosus* + *Lactobacillus paracasei* + *Bifidobacterium lactis*** + **Fruto-oligossacarídeos (FOS)** (Simbioflora®) **apresenta registro** na Anvisa, enquanto o suplemento alimentar de **aminoácidos de cadeia ramificada** em cápsulas (**BCAA 2400**) **é dispensado de registro** na referida agência.

5. Destaca-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

<sup>10</sup> Bula do sorbitol + laurilsulfato de sódio (Minilax) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MINILAX>>. Acesso em: 09 ago. 2024.

<sup>11</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\\_PT-MS-1480\\_311290.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 09 ago. 2024.

<sup>12</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: 09 ago. 2024.

<sup>13</sup> JESUS, R.P. et al. Doenças hepáticas. In: CUPPARI, L. Guias de Medicina Ambulatorial e Hospitalar da EPM – UNIFESP - Escola Paulista de Medicina; nutrição clínica no adulto 3ª edição. Barueri-SP: Manole, 2014, 577p. Acesso em: 09 ago. 2024.

<sup>14</sup> Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 240, de 26 de julho de 2018. Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0240\\_26\\_07\\_2018.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0240_26_07_2018.pdf)>. Acesso em: 09 ago. 2024.



ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

6. Participa-se que os suplementos alimentares pleiteados **não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

7. No que se refere aos medicamentos pleiteados, informa-se que **Aspartato de ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz<sup>®</sup>), **Lactulose 667mg/mL** (Lactulona<sup>®</sup>), **Rifaximina 550mg** (Xifaxan<sup>®</sup>), **Macrogol 3350 + Bicarbonato de sódio + Cloreto de sódio + Cloreto de potássio** (Muvinlax<sup>®</sup>) e **Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de sódio 7,70mg** (Minilax<sup>®</sup>) **estão indicados** em bula ao manejo do quadro clínico do Autor.

8. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Aspartato de ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz<sup>®</sup>), **Rifaximina 550mg** (Xifaxan<sup>®</sup>), **Macrogol 3350 + Bicarbonato de sódio + Cloreto de sódio + Cloreto de potássio** (Muvinlax<sup>®</sup>) e **Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de sódio 7,70mg** (Minilax<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Lactulose solução é disponibilizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, por meio da REMUME – São Gonçalo 2022, contudo o referido medicamento é disponibilizado somente em **nível hospitalar**, para pacientes internados nas unidades próprias da Rede Municipal de Saúde de São Gonçalo, conforme o perfil assistencial das mesmas. **O fornecimento do referido medicamento para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, como o caso do Autor, é inviável.**

9. O **Aspartato de ornitina** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da hiperamonemia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, no qual decidiu pela **não incorporação** do referido medicamento. Já a **Lactulose** e a **Rifaximina não foram avaliadas** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>15</sup> para o tratamento de **cirrose hepática e encefalopatia hepática**.

10. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>16</sup> para **cirrose hepática e encefalopatia hepática**, e, portanto, **não há lista oficial e específica** de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias. Ademais, elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo, **não** há medicamentos que possam configurar como **substitutos** (alternativas terapêuticas) aos medicamentos pleiteados.

11. Os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Quanto aos insumos pleiteados **fralda geriátrica descartável e luva de procedimento**, informa-se que **estão indicados**, sendo imprescindíveis ao manejo do quadro

<sup>15</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 09 ago. 2024.

<sup>16</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 09 ago. 2024.



clínico apresentado pelo Autor (Num. 117234533 – Págs. 2,5 a 7). Em relação à disponibilização no âmbito do SUS, destaca-se que os insumos **fralda geriátrica descartável e luva de procedimento não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação gratuita no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo, do Estado do Rio de Janeiro e da União.

13. Ademais, cumpre esclarecer que **não existem alternativas terapêuticas**, no âmbito do SUS, que possam substituir os insumos **fralda descartável e luva de procedimento**.

14. Ademais, informa-se que o insumo **luva de procedimento** pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Já o insumo **fralda geriátrica descartável** é considerado **produto dispensado de registro** na ANVISA<sup>17</sup>.

15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 117234531 – Págs. 16 e 17, item IX, subitens “d” e “g”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e/ou produtos complementares 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 sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

### É o parecer.

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**TASSYA CATALDI CARDOSO**

Farmacêutica  
CRF- RJ 21278  
ID: 50377850

**ADRIANA MATTOS PEREIRA  
DO NASCIMENTO**

Fisioterapeuta  
CREFITO2/40945-F  
Matrícula: 6502-9

**ERIKA OLIVEIRA NIZZO**

Nutricionista  
CRN4: 97100061  
ID.4216493-1

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID: 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>17</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 09 ago. 2024.