



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4757/2024

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2024

Processo nº 0816688-38.2024.8.19.0008,
ajuizado por
, representado por

Em atenção à solicitação de emissão de parecer técnico, este Núcleo analisou as peças processuais e trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere aos medicamentos **carvedilol 12,5mg; simeticona 75mg/mL; acetilcisteína 600mg; atropina 1% solução oftálmica estéril 5mL; dipirona monoidratada 500mg; bromoprida 10mg; lactulose 667mg/mL; à fórmula padrão para nutrição enteral e oral (Nutren® 1.5); aos insumos luva estéril número 7.5; sonda para aspiração traqueal número 10 ou 12; fixador para traqueostomia; filtro HME para BiPAP – ventilação mecânica; fralda geriátrica – tamanho M; seringa BD™ 10mL com bico; luvas de procedimento – tamanho G.**

Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os laudos médicos padrão para pleito judicial de medicamentos/equipamentos médicos em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 144599056 - Pág. 1 a 3; Num. 144599058 - Págs. 1 e 2), laudos médicos em impresso do Hospital Universitário Gaffrée Guinle – HUGG (Num. 144599059 - Págs. 4 e 5), emitidos em 09 de setembro de 2024, pela médica e parecer nutricional em impresso do Hospital Universitário Gaffrée Guinle - HUGG (Num. 144599057 - Pág. 8), emitido em 11 de setembro de 2024, pela nutricionista .

Em síntese, trata-se de Autor, de 63 anos de idade, internado no Hospital Universitário Gaffrée Guinle – HUGG, sem previsão de alta, portador de **miopatia miofibrilar do tipo IX**, (doença grave e incurável) com necessidade de controle da pressão, medidas laxativas e fluidificação de secreção. Apresenta quadro de **perda ponderal progressiva e insuficiência respiratória tipo 2 hipercápica com disfunção diafragmática importante. Traqueostomizado, com necessidade de BiPAP, acamado, incapacidade de deambular, com incontinência urinária e fecal**. Consta a prescrição dos seguintes itens:

- **carvedilol 12,5mg** – 01 comprimido de 12/12 horas;
- **simeticona 75mg/mL** – 40 gotas de 08/08 horas;
- **lactulose 667mg/mL** – 10 mL de 08/08 horas;
- **Suplementação hipercalórica** – 2 unidades de 200mL por dia, 60 unidades de 200mL por mês, marcas de referência Energy Zip (Prodiet); Nutren® 1.5 (Nestlé); Nutri Enteral 1,5 (Nutrimed);
- **acetilcisteína 600mg** – 1 sachê 1 vez ao dia;
- **atropina 1% solução oftálmica estéril 5mL** - 01 gota de 08/08 horas;
- **dipirona monoidratada 500mg** – 1 cp de 06/06 horas;



- **bromoprida 10 mg** - 01 cp de 08/08 horas;
- 8 **filtros HME** para BiPAP por mês;
- 56 **luvas estéreis** nº 7.5 por mês;
- 140 **sondas para aspiração traqueal** número 10 ou 12 por mês;
- 8 **fixadores de traqueostomia** por mês;
- 140 unidades de **fralda geriátrica**, tamanho M, por mês;
- 8 **seringas 10mL com bico** por mês;
- 4 caixas de **luva de procedimento**, tamanho G, por mês.

Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doença (CID-10): **G71.2 – Miopatias congênitas.**

Informa-se que os medicamentos **carvedilol 12,5mg; lactulose 667mg/mL e acetilcisteína 600mg**; e os insumos **luva estéril número 7.5; sonda para aspiração traqueal número 10 ou 12; fixador para traqueostomia; filtro HME para BiPAP – ventilação mecânica; fralda geriátrica – tamanho M; seringa BD™ 10mL com bico; luvas de procedimento – tamanho G** pleiteados **possuem indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documento médico (Num. 144599059 - Pág. 5).

Acerca dos medicamentos **simeticona 75mg/mL; atropina 1% solução oftálmica; dipirona monoidratada 500mg; bromoprida 10mg**, elucida-se que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Requerente, relatada em documento médico, **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso de tais fármacos no plano terapêutico do Suplicante**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste medicamento, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento do Autor.

No que se refere a disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

- **os medicamentos carvedilol 12,5mg; simeticona 75mg/mL; acetilcisteína 600mg; dipirona monoidratada 500mg; bromoprida 10mg** estão descritos na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Belford Roxo, sendo disponibilizados no âmbito da **Atenção Básica**. Para ter acesso a esses medicamentos o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituários atualizados, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização;
- **lactulose 667mg/mL** foi listada na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Belford Roxo para o atendimento de pacientes internados (hospitalar). Dessa forma, torna-se inviável o acesso a esse medicamento por via administrativa.
- **atropina 1% solução oftálmica estéril 5mL; luva estéril; sonda para aspiração traqueal; fixador para traqueostomia; filtro HME para BiPAP; fralda geriátrica; seringa 10mL com bico; luvas de procedimento** não se encontram padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos insumos do SUS para dispensação no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro;



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

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **seringa 10mL com bico**. Portanto, cabe dizer que **BD™** 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 e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

Quanto a prescrição dietoterápica da fórmula para nutrição enteral e oral Nutren® 1.5 (Num. 144599057 - Pág. 8) cumpre informar que a utilização de **suplementos alimentares industrializados** está indicada quando **o indivíduo é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos in natura ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)**¹.

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.

Quanto ao **estado nutricional do Autor, não foram informados os seus dados antropométricos** (peso e estatura) não sendo possível verificar se o mesmo encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado. Contudo, em documento nutricional (Num. 144599057 - Pág. 8) foi informado que o Autor é “*portador de miopatia genética autossômica dominante miofibrilar-9 mutação da TTN. Apresenta evidente sarcopenia e fraqueza muscular predominantemente distal*”. Diante do exposto, **é viável o uso da fórmula enteral Nutren 1.5 pelo Autor.**

Destaca-se que em documento nutricional (Num. 144599057 - Pág. 8) **não consta o plano alimentar habitual do Autor** (alimentos consumidos ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas, bem como horários). A ausência dessas informações **impossibilita inferir seguramente acerca da quantidade de suplementação nutricional industrializada prescrita, se suficiente ou insuficiente às necessidades nutricionais do Autor.**

A título de elucidação, a quantidade prescrita da fórmula para nutrição enteral **Nutren® 1.5** (2 unidades de 200ml/dia - Num. 144599057 - Pág. 8), proporcionaria ao Autor o adicional energético-proteico de 616 kcal e 22,4 g de proteína.

Cumpre informar que as opções de fórmulas enterais Energy Zip e Nutri Enteral 1,5 (Num. 144599057 - Pág. 8) foram prescritas, porém não foram pleiteadas.

Ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais industrializados, com objetivo de manter ou recuperar o estado nutricional, necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução ou estabilização do quadro, as quais norteiam a necessidade de continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. **Nesse contexto, sugere-se que seja estabelecido período de uso da fórmula para nutrição enteral e oral prescrita.**

¹ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3^a edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Informa-se que a fórmula padrão para nutrição enteral e oral **Nutren® 1.5** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Acrescenta-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.

Cumpre informar que fórmulas para nutrição enteral e oral não integram **nenhuma lista oficial para dispensação o pelo SUS**, no âmbito do município de Belford Roxo e do estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação Autoral (Num. 144599051 - Págs. 9 e 10), item “XII - DOS PEDIDOS”, subitens “d” e “f”, referente ao fornecimento de “... bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem a apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

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

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

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde