



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2624/2022**

Rio de Janeiro, 25 de outubro de 2022.

Processo nº 0270354-92.2022.8.19.0001  
ajuizado por   
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula padrão para nutrição enteral 1,2 kcal/ml**, ao insumo **seringas descartáveis 60mL com bico cateter** e ao medicamento **Nitrofurantoína** (Macrodantina®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos acostados (fls.31, 38, 39, 40, 42, 43 e 44), emitidos em 09 de julho, 05 de setembro, 03 de outubro de 2022, pelo médico , em receituário da Viver Home Care Saúde e Cuidados. Em suma, trata-se de Autora de 83 anos de idade (carteira de identidade – fl. 25) com quadro de **Doença de Alzheimer** desde 2008, demência, parkinsonismo, hipotireoidismo, osteoartrose, osteoporose, disfagia motora orofaríngea (**alimentação e hidratação via gastrostomia**), doença de refluxo gastroesofágico, **infecção do trato urinário (ITU) de repetição em uso de cateter vesical de demora**, distensão abdominal, tendência a constipação, e sialorreia, encontra-se restrita ao leito e dependente de terceiros para todas as necessidades básicas diárias. Foram citadas as classificações diagnósticas CID 10: G 30 (Doença de Alzheimer), R 32 (Incontinência urinária não especificada), M 81.0 (Osteoporose pós-menopáusia) e Z 93.1 (gastrostomia). Foram prescritos e pleiteados os seguintes itens:

- **Dieta enteral líquida polimérica, nutricionalmente completa, 1,2 kcal/ml**, hiperprotéica, com pelo menos 50g de proteína por litro, isenta de fibras, sacarose e glúten – 900ml/dia, 27 L/mês. Foram prescritas as seguintes opções: Osmolite® Plus HN ou Novasource® Senior ou Nutri Enteral 1,2 kcal/ml;
- **Seringas descartáveis de 60mL com bico cateter**, 3 seringas/dia, 90 seringas/mês, para administração de dieta enteral industrializada;
- **Nitrofurantoína** (Macrodantina®) 100mg – 1 comprimido à noite.

**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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
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.
9. 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.
10. A Resolução SMS/RJ 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 **Doença de Alzheimer** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários



anos<sup>1</sup>. À medida que a doença progride, o paciente passa a ter dificuldades para desempenhar tarefas simples, como utilizar utensílios domésticos, vestir-se, cuidar da própria higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito<sup>2</sup>.

2. 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 percutânea<sup>3</sup>.

3. A **incontinência urinária** se caracteriza por perda involuntária da urina, como um vazamento de urina. É um sintoma de vários processos patológicos básicos. Os maiores tipos de incontinência incluem incontinência urinária de urgência e incontinência urinária por estresse<sup>4</sup>.

4. A **infecção do trato urinário (ITU)** é uma das causas mais comuns de infecção na população geral. É mais prevalente no sexo feminino, mas também acomete pacientes do sexo masculino principalmente quando associada à manipulação do trato urinário e à doença prostática. A ITU pode ser classificada quanto à localização em ITU baixa (cistite) e ITU alta (pielonefrite) e quanto à presença de fatores complicadores em ITU não complicada e ITU complicada<sup>5</sup>.

## **DO PLEITO**

1. As **fórmulas para nutrição enteral** designam o alimento para fins especiais, industrializado, apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica. As **fórmulas poliméricas** são aquelas cujos macronutrientes, em especial a proteína, apresentam-se na forma intacta. As fórmulas que apresentam **densidade energética normal** são aquelas cuja densidade energética é maior ou igual a 0,9 kcal/ml e menor ou igual a 1,2 kcal/ml<sup>6</sup>.

2. A **seringa** descartável é um equipamento com/sem agulha usada por profissionais da área da saúde para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, por via enteral, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: < [https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/867171/do1-2017-12-08-portaria-conjunta-n-13-de-28-de-novembro-de-2017-867167#:~:text=O%20Protocolo%20de%20que%20trata,Sa%C3%BAde%20dos%20Estados%2C%20Distrito%20Federal](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/867171/do1-2017-12-08-portaria-conjunta-n-13-de-28-de-novembro-de-2017-867167#:~:text=O%20Protocolo%20de%20que%20trata,Sa%C3%BAde%20dos%20Estados%2C%20Distrito%20Federal) >. Acesso em: 25 out. 2022.

<sup>2</sup> INOUE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da doença de Alzheimer na percepção de qualidade de vida do idoso. Revista da Escola de Enfermagem, v. 44, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2022.

<sup>3</sup> PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 25 out. 2022.

<sup>4</sup> Descritores em Ciências da Saúde – DECS. Incontinência urinária e fecal. Disponível em: <<https://decs.bvsalud.org/>>. Acesso em: 25 out. 2022.

<sup>5</sup> HORIZ-FILHO, J.S. et al. Infecção do trato urinário. Medicina (Ribeirão Preto), p. 118-122, 2010. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rmmp/article/view/166/167>> Acesso em: 25 out. 2022.

<sup>6</sup> ANVISA. Resolução RDC Nº 21, de 13 de maio de 2015. Regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral. 2015. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0021\\_13\\_05\\_2015.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0021_13_05_2015.pdf)>. Acesso em: 25 out. 2022.



punção aspirativa em um paciente<sup>7</sup>. A **seringa descartável 60mL bico cateter** é ideal para diluição de medicamentos, aspiração e injeção de grandes volumes líquidos e soluções e alimentação enteral<sup>8</sup>.

3. A **Nitrofurantoína** (Macrodantina®) é um agente antibacteriano indicado no tratamento de infecções do trato urinário, agudas e crônicas, tais como cistites, pielites, pielocistites e pielonefrites causadas por bactérias sensíveis à nitrofurantoína<sup>9</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre informar que indivíduos em uso de **gastrostomia** como via de alimentação, como no caso da Autora, podem ser nutridos com fórmulas nutricionais com alimentos (fórmulas artesanais/caseiras), fórmulas nutricionais mistas (fórmulas artesanais adicionadas de módulo/suplemento/fórmula industrializada) ou fórmulas industrializadas para nutrição enteral<sup>10</sup>.

2. De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em **terapia nutricional domiciliar com gastrostomia**, como no caso da Autora, 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-sanitárias<sup>7</sup>.

3. 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** (caseira, industrializada ou mista) **se encontra mais adequada ao caso**.

4. Ressalta-se que informações sobre o **estado nutricional da Autora** (peso e altura aferidos ou estimados, circunferência da panturrilha, ou informação sobre presença de lesão por pressão) auxiliariam na realização de uma avaliação mais segura e minuciosa a respeito da necessidade de alimentação exclusiva com dieta enteral industrializada.

5. Em relação à quantidade diária prescrita da **fórmula padrão para nutrição enteral 1,2 kcal/ml** (900m/dia – fl.31), informa-se que ela fornece **1.080 kcal/dia**. Ressalta-se que a ausência de informação sobre o **peso da Autora** impossibilita a realização de estimativa das suas necessidades nutricionais individualizadas e avaliação da adequação da quantidade diária prescrita de dieta enteral industrializada.

6. Informa-se que para o atendimento da referida quantidade diária prescrita, seriam necessárias **27 embalagens de 1L/mês de fórmula padrão para nutrição enteral 1,2 kcal/ml**. Considerando as opções prescritas (fl.38), informa-se que seriam necessárias 27 embalagens Tetra Pak ou Tetra Square de 1L/mês de Novasource® Senior ou Nutri Enteral 1,2 kcal/ml ou 108 latas de 250ml de Osmolite® Plus HN<sup>11,12,13</sup>.

<sup>7</sup> ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario\\_controlado\\_medicamentos\\_Anvisa.pdf/fd8fdf08-45dc-402a-8def-fbb3fd21ca75](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fdf08-45dc-402a-8def-fbb3fd21ca75)>. Acesso em: 25 out.2022.

<sup>8</sup> FIBRA CIRÚRGICA. Seringa descartável SR 60 ml bico cateter sem agulha: descrição. Disponível em: <<https://www.fibracirurgica.com.br/seringa-descartavel-60ml-bico-cateter-sem-agulha-60119-sr-3549/p>>. Acesso em: 25 out.2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Nitrofurantoína (Macrodantina®). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MACRODANTINA>>. Acesso em 25 out. 2022.

<sup>10</sup> Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: <[https://f9fcfefb-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef\\_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf](https://f9fcfefb-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf)>. Acesso em: 25 out. 2022.

<sup>11</sup> Novasource® Senior. Portfólio de produtos 2022. Nestlé Health Science.

<sup>12</sup> Osmolite® Plus HN. Abbott Therapeutic Nutrition. Abbott.

<sup>13</sup> Nutri Enteral 1,2 kcal/ml. Mundo Danone. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/nutri-enteral-1-2-kcal.html?page=1>>. Acesso em: 25 out.2022.



7. Destaca-se que indivíduos em **terapia nutricional enteral** necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade de permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, foi descrito que a Autora é **acompanhada em visitas domiciliares mensais** (fl.42).
8. Com relação às opções de marcas de dietas enterais prescritas, informa-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 nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.
9. As **dietas enterais industrializadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
10. Com relação ao insumo e o medicamento, **seringas descartáveis 60mL com bico cateter e Nitrofurantoína** (Macroantina®), informa-se que **estão indicados** ao manejo do tratamento clínico da Autora. Os itens **não estão disponíveis** em nenhuma lista oficial de dispensação **ambulatorial** pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
11. Cabe esclarecer que o antibiótico **Nitrofurantoína** é utilizado na prática clínica como profilaxia de infecções urinárias de repetição<sup>14</sup>, estando de acordo a prescrição para o caso da Autora.
12. Não há padronizado no SUS antibiótico que possa configurar alternativa terapêutica à Nitrofurantoína, para o manejo da infecção urinária de repetição.
13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 21 e 22, item “VIII”, subitens “c” 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 da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem 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.**

**Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**DANIELE REIS DA CUNHA**  
Nutricionista  
CRN4 14100900  
ID.5035482-5

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

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

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

<sup>14</sup> Haddad JM, Fernandes DA. Infecção do trato urinário. FEMINA 2019;47(4): 241-4. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/12/1046514/femina-2019-474-241-244.pdf>. Acesso em 25 out. 2022.