



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1599/2023**

Rio de Janeiro, 26 de Julho de 2023.

Processo nº 0888429-96.2023.8.19.0001,  
ajuizado por [REDACTED],  
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao insumo **fralda geriátrica descartável (Tamanho G)** e a **Fórmula alimentar industrializada para nutrição enteral hipercalórica (1.5kcal/mL)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos (Num. 66213915 - Pág. 5-7 e 9-10) do Centro Municipal de Saúde Carlos Gentile de Mello AP 32 e Coordenação Regional de Emergência – CER CENTRO, emitidos em 22 e 30 de junho de 2023, e o outro não datado, pelo médico [REDACTED] e nutricionista [REDACTED], a Autora, de 86 anos de idade, com quadro de **diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica, acidente vascular encefálico com hemiplegia e afasia, arritmia cardíaca e gastrostomia (GTT)**, necessita do uso de **fraldas geriátricas (tamanho G) - 4 unidades por dia** e de **fórmula alimentar industrializada para nutrição enteral hipercalórica**, da marca Isosource® 1.5, na quantidade de **6 etapas de 130ml/cada**, via GTT.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. 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.

2. 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.

3. 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.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>2</sup>.

3. O **Acidente Vascular Encefálico (AVE)** ou Acidente Vascular Cerebral (AVC) significa o comprometimento funcional neurológico. Suas formas podem ser **isquêmicas** (resultado da falência vasogênica para suprir adequadamente o tecido cerebral de oxigênio e substratos) ou hemorrágicas (resultado do extravasamento de sangue para dentro ou para o entorno das estruturas do sistema nervoso central)<sup>3</sup>.

4. **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>4</sup>. A sonda de gastrostomia poderá ter balonete ou um anteparo interno tipo “*cogumelo*”

5. **Hemiplegia** é a perda grave ou completa da função motora em um lado do corpo. Esta afecção normalmente é causada por **encefalopatias** que estão localizadas no hemisfério cerebral oposto ao lado da fraqueza. Com menor frequência, lesões do **tronco encefálico**, doenças da **medula espinhal** cervical, **doenças do sistema nervoso periférico** e outras afecções podem se manifestar como **hemiplegia**<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

<sup>2</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

<sup>3</sup> CHAVES, M. L. F. Acidente vascular encefálico: conceituação e fatores de risco. Revista Brasileira de Hipertensão, v.4, p.372-882, 2000. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/7-4/012.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

<sup>4</sup> PERISSE, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <[http://www.bdt.ndc.uff.br/tde\\_busca/arquivo.php?codArquivo=2429](http://www.bdt.ndc.uff.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=2429)>. Acesso em: 26 jul. 2023.

<sup>5</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Hemiplegia. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IscScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous\\_page=homepage&task=exact\\_term&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Hemiplegia](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IscScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Hemiplegia)>. Acesso em: 26 jul. 2023.



6. **Afasia** é uma disfunção de linguagem que pode envolver deficiência na compreensão ou expressão de palavras ou equivalentes não verbais de palavras. Resulta de disfunção dos centros de linguagem no córtex cerebral e núcleos da base, ou das vias de substância branca que os conectam. O diagnóstico é clínico, incluindo geralmente testes neuropsicológicos, com imagem do encéfalo para identificar a causa. O prognóstico depende da natureza e extensão da lesão e da idade do paciente. Não há tratamento específico, mas a fonoaudiologia pode promover a recuperação<sup>6</sup>.

7. **Arritmias cardíacas** são o resultado de uma anormalidade na geração ou condução do impulso elétrico, ou em ambas, levando a uma contração não rítmica do coração como de costume, o que pode levar a situações complicadas e graves, como por exemplo, a diminuição do débito cardíaco e insuficiência cardíaca (a contração prejudicada leva a diminuição da fração de ejeção), tromboembolismo, e até mesmo a assistolia e fibrilação ventricular<sup>7</sup>.

## DO PLEITO

1. 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>8</sup>.

2. 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 alta** são aquelas cuja densidade energética superior a 1,2 kcal/ml, e as fórmulas hiperproteicas apresentam quantidade de proteínas igual ou superior a 20% do valor energético total<sup>9</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. O acidente vascular encefálico (AVE) ou 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

<sup>6</sup> Manual MSD. Versão para profissionais de saúde. Afasia. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt/profissional/dist%C3%BArrios-neurol%C3%B3gicos/fun%C3%A7%C3%A3o-e-disfun%C3%A7%C3%A3o-dos-lobos-cerebrais/afasia>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

<sup>7</sup> CARNEIRO, B. V. et al. Arritmias: fisiopatologia, quadro clínico e diagnóstico- Revista de Medicina e Saúde de Brasília - Revista de Medicina e Saúde de Brasília, v. 1, n.2, p. 93-104, 2012. Disponível em: <[https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:CCE\\_9ZR0BgQJ:https://portalrevistas.ucb.br/index.php/rmsbr/article/download/3328/2070+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br](https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:CCE_9ZR0BgQJ:https://portalrevistas.ucb.br/index.php/rmsbr/article/download/3328/2070+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br)>. Acesso em: 61 jul. 2023.

<sup>8</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: 26 jul. 2023.

<sup>9</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: 26 jul.2023.



áreas focais no cérebro<sup>10</sup>. O AVE provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfíncteriano, 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 global<sup>11</sup>.

2. Diante do exposto, informa-se que o insumo **fralda geriátrica descartável está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, com **86 anos de idade - acidente vascular encefálico com hemiplegia e afasia** (Num. 66213915 - Pág. 5 e 6). No entanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que o insumo pleiteado trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA<sup>12</sup>.

4. **Acerca da prescrição dietoterápica** (Num. 66213915 - Pág. 10) de **fórmula alimentar industrializada para nutrição enteral hipercalórica** (da marca Isosource® 1,5), salienta-se que perda de peso é sintoma secundário às doenças de base que acometem a autora, informadas em documentos médicos (Num. 66213915 - Pág. 5). É de suma importância a intervenção nutricional precoce a fim de interromper a perda de peso, **para evitar instalação ou agravamento de quadro de desnutrição**, o que é potencial complicador aos quadros clínicos que já acometem a autora. **Isto respalda a prescrição da dieta industrializada feita por nutricionista assistente como correta para a autora neste momento.**

5. Destaca-se que a **ausência de informações concernentes à ingestão ou não de alimentos in natura diariamente pela autora e de seus dados antropométricos** (peso e comprimento, aferidos ou estimados) impede inferir seguramente acerca da quantidade diária prescrita (Num. 66213915 - Pág. 10) de **“6 etapas de 130ml/cada”**, via GTT, como adequada à promoção/recuperação de seu estado de saúde.

6. **A título de elucidação**, a quantidade diária de fórmula alimentar industrializada para nutrição enteral, da marca **Isosource® 1.5** prescrita (Num. 66213915 - Pág. 10) de **“6 etapas de 130ml/cada”**, via GTT, nas apresentações tetra square ou sistema fechado, conferiria a autora um **valor energético total de 1170Kcal/dia e 49g de proteína/dia.**

7. Informa-se que além do produto prescrito há outras marcas disponíveis no mercado, as quais também podem atender as necessidades da autora.

8. Salienta-se que **não foi delimitado o período para a intervenção nutricional proposta para a autora**, questão de suma importância para que se avalie se os objetivos terapêuticos estão sendo atingidos, bem como se há necessidade de modificação dietoterápica.

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 66213914 - Pág. 19 e 20, item “VIII”, subitem “c” e “f”) referente ao fornecimento de **“... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da**

<sup>10</sup> COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

<sup>11</sup> CRUZ, K. C. T.; 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em: 26 jul. 2023.

<sup>12</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 n° 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: 26 jul. 2023.



*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 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**SILVIA DENISE MACHADO DE BRITO  
ABREU**  
Enfermeira  
COREN/RJ 126731  
ID: 3123295-7

**ANA PAULA ALVES DA SILVA NUNES**  
Enfermeira  
COREN/RJ 50.033  
ID: 3093507-5

**ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA**  
Enfermeira  
COREN/RJ 170711  
MAT. 1292

**ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA**  
Nutricionista  
CRN4 03101064  
Matr.: 50076370

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