



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3746/2024.**

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2024.

Processo nº 0829971-49.2024.8.19.0002,  
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 rosuvastatina 20 mg, diosmina 450mg + hesperidina 50 mg e cilostazol 100 mg, quanto a suplemento nutricional e ao insumo fralda geriátrica.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos (Num. 134869744 - Págs. 1 e 3), emitidos pelo médico -----, o Autor de 60 anos de idade, assistido pelo serviço de atendimento domiciliar – SAD Melhor em casa/Maricá, em decorrência de trauma raquimedular cervical grave há mais de 10 anos que gerou incapacidade física permanente (locomove-se em cadeira de rodas). Em maio/2024 foi submetido à amputação de membro inferior esquerdo por complicações de **doença arterial obstrutiva** periférica. Apresenta ainda **insuficiência venosa crônica** periférica, **dislipidemia**, **incontinência urinária** e múltiplas lesões por pressão, algumas com osteomielite associada. Devido ao quadro, necessita do insumo e medicamentos a seguir:

- **Fralda geriátrica descartável**, tamanho G – 5 unidades/dia
- **Rosuvastatina 20 mg** – 1 comprimido ao dia
- **Diosmina 450mg + hesperidina 50mg** – 1 comprimido 2 vezes ao dia
- **Cilostazol 100 mg** -1 comprimido 2 vezes ao dia

2. Conforme laudo nutricional da Associação Mahatma Gandhi da Secretaria de Saúde de Maricá (Num. 134869744 - Pág. 2), emitido pela nutricionista -----, o Autor, acamado, realiza alimentação por via oral, necessitando de suplementação alimentar para recuperação do estado nutricional, por apresentar **baixo peso**. É orientado o uso de suplemento por período de 12 meses podendo ser estendido o prazo mediante nova avaliação e verificada a necessidade de continuidade da suplementação. Sendo assim foram prescritas o uso das fórmulas a seguir:

- **Fórmula enriquecida com cálcio, proteína e vitamina D, sem adição de sacarose, 36% de proteína concentrada de soro de leite de vaca, 36% de caseinato de cálcio, 28% de leite integral, 53% de maltodextrina. Em pó sem sabor 370g Osmolaridade 184mOsm/L. Administrado 4x ao dia na porção de (27,5g) totalizando 110g por dia. Sendo necessário 9 latas mensais.**
- **Fórmula enriquecida com arginina, prolina, com alto teor de zinco e selênio, vitaminas A, E e C e sem adição de sacarose. Osmolaridade: 470mOsm/L de água. Osmolaridade: 603 mOsm/kg de água 1,4kcal/mL, 20g proteína, 7,4 gorduras, 32g carboidratos e 1,0g fibras. Embalagem com 200mL. Administrado 1x ao dia, totalizando 30 unidades de 200ml ao mês.**



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **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 7.208, de 11 de maio de 2023 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. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: [https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM\\_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf](https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf).
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 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**

GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. A etiologia do **trauma raquimedular** varia em função das características de cada região e tipo de atividade da população avaliada e a violência urbana dos grandes centros está nitidamente ligada aos dados estatísticos relacionados a esta patologia. Este tipo de lesão acomete principalmente os homens (65%), com média de idade de 25 anos, dos quais 70% tornam-se paraplégicos e 30% tetraplégicos. As lesões medulares são em 80% de etiologia traumática, principalmente por projéteis de arma de fogo (40%), acidentes automobilísticos (30%) e mergulho (15%). Segundo dados estatísticos do Hospital das Clínicas da FMUSP, os traumas de coluna vertebral provocam 10% a 14% de lesões medulares, sendo 70% anatomicamente na coluna tóraco-lombar e 30% lombo-sacra<sup>1</sup>. O **traumatismo da medula (trauma raquimedular)** pode resultar em alterações das funções motora, sensitiva e autônoma, implicando perda parcial ou total dos movimentos voluntários ou da sensibilidade (tátil, dolorosa e profunda) em membros superiores e/ou inferiores e alterações no funcionamento dos sistemas urinário, intestinal (ocasionando a bexiga e o intestino neurogênicos), respiratório, circulatório, sexual e reprodutivo<sup>2</sup>.
2. A **paraplegia** é a perda grave ou completa da função motora nas extremidades inferiores e porções inferiores do tronco. Esta afecção é mais frequentemente associada com doenças da medula espinhal, embora doenças cerebrais, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares e doenças musculares possam também causar fraqueza bilateral das pernas<sup>3</sup>.
3. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo<sup>4</sup>.
4. A **doença venosa crônica (DVC) dos membros inferiores (MMII)** é extremamente comum e possui apresentações variáveis. É caracterizada pela disfunção no sistema venoso, secundária à hipertensão venosa, causada por incompetência valvular e/ou obstrução do fluxo venoso. Além de causar comprometimento estético, a DVC pode ocasionar sintomas e levar a complicações e sequelas, que podem influenciar negativamente na qualidade de vida dos seus portadores. As **varizes dos membros inferiores** representam uma das doenças mais prevalentes na população mundial e resultam em grande impacto na qualidade de vida dos pacientes devido às limitações nas atividades diárias e no desempenho funcional. Vários autores têm ressaltado a importância da avaliação da qualidade de vida na abordagem de pacientes portadores de doença venosa crônica.<sup>5</sup>
5. As **doenças circulatórias** são um grupo de doenças que afetam nosso sistema vascular. O sistema vascular é uma rede intrínseca de vasos sanguíneos, veias e artérias que

<sup>1</sup>FIGUEIREDO, J. A.; et al. Trauma Raquimedular: Conduta Urológica Clínica e Farmacológica. Sociedade Brasileira de Urologia. Projeto Diretrizes 2006. Disponível em: <[https://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/trauma-raquimedular-conduta-urologica-clinica-e-farmacologica.pdf](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/trauma-raquimedular-conduta-urologica-clinica-e-farmacologica.pdf)>. Acesso em: 22 ago. 2024.

<sup>2</sup>BAMPI, L. N. S.; GUILLEM, D.; LIMA, D. D. Qualidade de vida em pessoas com lesão medular traumática: um estudo com o WHOQOL-bref. Revista Brasileira de Epidemiologia. v. 11, n. 1, São Paulo Mar. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v11n1/06.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2024.

<sup>3</sup>Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de paraplegia. Disponível em: <[https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C10.597.622.669](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.597.622.669)>. Acesso em: 15 jan. 2024.

<sup>4</sup>Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 22 ago. 2024.

<sup>5</sup> Scielo-Jornal vascular Brasileiro- Avaliação da qualidade de vida em pacientes portadores de varizes de membros inferiores submetidos a tratamento cirúrgico- Disponível em :< <https://www.scielo.br/j/vb/a/9Y9wkr5hbPjwgdvss3wkF8g/?lang=pt>>. Acesso em 22 ago. 2024.



constantemente leva e traz sangue, nutrientes e outros componentes por todos os órgãos do nosso corpo. As principais doenças que afetam a circulação, são: trombose; varizes; aterosclerose; pressão alta e insuficiência cardíaca<sup>6</sup>.

6. A **incontinência urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias<sup>7</sup>. Segundo a etiologia e a fisiopatologia da **IU**, podem-se diferenciar os seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços<sup>8</sup>.

7. A **lesão por pressão** (úlceras por pressão), antigamente denominada escara, é um dano localizado na pele e/ou tecidos moles subjacentes, geralmente sobre uma proeminência óssea ou relacionada ao uso de dispositivo médico ou a outro artefato. A lesão pode se apresentar em pele íntegra ou como úlcera aberta e pode ser dolorosa. A lesão ocorre como resultado da pressão intensa e/ou prolongada em combinação com o cisalhamento. A tolerância do tecido mole à pressão e ao cisalhamento pode também ser afetada pelo microclima, nutrição, perfusão, comorbidades e pela sua condição<sup>9</sup>. Diversos fatores estão associados ao risco de desenvolvimento de lesões por pressão, tais como: hipertensão arterial sistêmica, diabetes, inconsciência, imobilização, perda de sensibilidade, perda de função motora, perda de continência urinária ou fecal, presença de espasmos musculares, deficiências nutricionais, anemias, índice de massa corporal muito alto ou muito baixo, doenças circulatórias, doença arterial periférica, imunodeficiência ou uso de corticosteroide e tabagismo<sup>10</sup>.

8. 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 recente<sup>11</sup>.

## DO PLEITO

1. A **rosuvastatina** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no

<sup>6</sup> Doenças circulatórias. Dr. Bruno Carvalho. Disponível em: <<https://drbrunocarvalho.med.br/doencas-circulatorias/#:~:text=As%20doen%C3%A7as%20circulat%C3%B3rias%20s%C3%A3o%20um,os%20%C3%B3rg%C3%A3os%20do%20nosso%20corpo>>. Acesso em: 22 ago. 2024.

<sup>7</sup> SILVA, V. A., D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2024.

<sup>8</sup> ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 22 ago. 2024.

<sup>9</sup> EBSERH. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Protocolo Prevenção de Lesão por Pressão. Disponível em: <<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-ufm/documentos/protocolos-assistenciais/prevencao-e-tratamento-de-lesao-por-pressao-protocolo-nucleo-de-protocolos-assistenciais-multi-profissionais-08-2018-versao-2.pdf>>. Acesso em: 22 jan. 2024.

<sup>10</sup> MORAES, J. T., et al. Conceito e Classificação de Lesão por Pressão: atualização do national pressure ulcer advisory panel. Revista RECOM, v.6, n.2, Oeste Mineiro, maio, 2016. Disponível em: <<http://www.seer.ufsj.edu.br/index.php/recom/article/download/1423/1111>>. Acesso em: 22 ago. 2024.

<sup>11</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Desnutrição. Disponível em: <[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=30409&filter=ths\\_termall&q=desnutricao](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=30409&filter=ths_termall&q=desnutricao)>. Acesso em: 22 ago. 2024.

GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)<sup>12</sup>

2. A associação **diosmina + hesperidina** é destinada ao tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados préulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase e no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário<sup>13,14</sup>.

3. O **cilostazol** é indicado para tratar problemas de circulação em que ocorre diminuição do fluxo de sangue para as artérias periféricas do corpo, condição denominada doença vascular periférica, cujo sintoma principal é a claudicação intermitente e para a prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)<sup>15</sup>.

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 materno<sup>16</sup>.

5. Os **suplementos nutricionais** são classificados como alimentos para fins especiais nos quais são introduzidas modificações no conteúdo de nutrientes, adequados à utilização em dietas diferenciadas e/ou opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas<sup>17</sup>. 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 calórica é superior a 1,2 kcal/ml. Na fórmula **hiperproteica**, a quantidade de proteínas deve ser igual ou superior a 20% do valor energético total<sup>18</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o insumo **fralda geriátrica descartável** pleiteado **está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor – incontinência urinária (Num. 134869744 - Pág. 1). Entretanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no

<sup>12</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor<sup>®</sup>) por Torrent do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Rosucor>>. Acesso em: 22 ago. 2024.

<sup>13</sup> Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Venoxide<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351558355202258/>>. Acesso em: 22 ago. 2024.

<sup>14</sup> Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Diosmin<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Diosmin>>. Acesso em: 22 ago. 2024.

<sup>15</sup> Bula do medicamento cilostazol (Cebrolat<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/11/Cebrolat-Comprimidos-Bula-Profissional.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2024.

<sup>16</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: 22 ago. 2024.

<sup>17</sup> Brasil. Caderno de Atenção Domiciliar Volume 3. Cuidados em terapia nutricional. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidados\\_terapia\\_domiciliar\\_v3.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidados_terapia_domiciliar_v3.pdf)>. Acesso em: 22 ago. 2024.

<sup>18</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: 22 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Ademais, cumpre esclarecer que **não existem alternativas terapêuticas**, no âmbito do SUS, que possam substituir o referido insumo.

No que tange ao registro, informa-se que **fralda descartável** se trata de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

2. Quanto a prescrição de suplementos alimentares (Num. 134869744 - Pág. 2), cumpre informar que o uso de **suplementos nutricionais industrializados** está indicado quando o indivíduo é incapaz de ingerir suas necessidades energéticas através da dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)<sup>19</sup>.

3. 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.

4. **Acerca da prescrição dietoterápica** da “*Fórmula enriquecida com cálcio, proteína e vitamina D, sem adição de sacarose, 36% de proteína concentrada de soro de leite de vaca, 36% de caseinato de cálcio, 28% de leite integral, 53% de maltodextrina. Em pó sem sabor 370g Osmolaridade 184mOsm/L*” (Num. 134869744 - Pág. 2) para recuperação do estado nutricional, foi informado que o autor apresenta diagnóstico de “*baixo peso (CID -10 E.44)*”. Nesse contexto, quanto ao **estado nutricional do autor não foram informados seus dados antropométricos atuais** (peso e altura, aferidos ou estimados), **inviabilizando a avaliação de seu estado nutricional**, se o mesmo encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado.

5. Salienta-se que as pessoas com redução da mobilidade, como aquelas em **restrição ao leito** ou **cadeira de rodas**, sobretudo com comprometimento da percepção sensorial, são mais vulneráveis ao surgimento de lesões. **As úlceras de pressão** também são conhecidas como úlceras de decúbito ou escaras. As escaras são áreas de necrose localizadas na pele e tecido subcutâneo produzidas por compressão. A escara constitui-se numa das mais sérias complicações no paciente acamado<sup>20</sup>.

6. **Com relação a prescrição do suplemento nutricional** “*enriquecido com arginina, prolina, com alto teor de zinco e selênio, vitaminas A, E e C e sem adição de sacarose...*” (Num. 134869744 - Pág. 2), informa-se que existe alta correlação da presença de úlcera por pressão (UP) na população desnutrida. O estado nutricional prévio, é fator predisponente para UP. Tem sido demonstrado relação causal direta entre a nutrição e o desenvolvimento desse tipo de lesão, e que o estado nutricional interfere na qualidade da cicatrização. Destaca-se que dentre os nutrientes que mais influenciam na **prevenção e tratamento das UP, merecem destaque a proteína, o aminoácido arginina, o zinco e a vitamina C**<sup>21</sup>.

7. Desta forma, informa-se que foi descrito em documento nutricional (Num. 134869744 - Pág. 2), que o autor apresenta úlceras de pressão, mediante o exposto, o uso do suplemento nutricional prescrito **está indicado**, para auxiliar no processo de cicatrização das lesões por pressão que acometem o autor por um período delimitado.

8. Cabe destacar que em documento nutricional, não constam informações sobre o **plano alimentar** habitual do autor (alimentos *in natura* que ingere diariamente com as devidas quantidades em medidas caseiras ou gramas e horários), tampouco os **dados sobre sua aceitação alimentar** (quantidade aceita *versus* a quantidade prescrita), a ausência dessas informações

<sup>19</sup> WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

<sup>20</sup> MARINHO, A. M. Atenção nos Cuidados de Enfermagem das Escaras Quanto às Associações Terapêuticas. R. Bras. Enferm., Brasília, v. 50, n. 2, p. 257-274, abr./jun 1997. Disponível em:

< <https://www.scielo.br/j/reben/a/Tm7qGj3sXX3Pkdnxv9PcBxr/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 11 set. 2024.

<sup>21</sup> PERRONE, F. *et al.* Estado nutricional e capacidade funcional na úlcera por pressão em pacientes hospitalizados. Rev. Nutr. 24. 2011. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rn/a/Qbbr5BWd9hLpcdsnGX56B7v/>>. Acesso em: 22 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**impossibilita verificar se a quantidade da suplementação industrializada prescrita está adequada às suas necessidades nutricionais.**

9. Diante das questões abordadas nesta conclusão, para que este Núcleo possa fazer inferências seguras acerca da **indicação de uso** e da **quantidade diária** da “*Fórmula enriquecida com cálcio, proteína e vitamina D, sem adição de sacarose, 36% de proteína concentrada de soro de leite de vaca, 36% de caseinato de cálcio, 28% de leite integral, 53% de maltodextrina. Em pó sem sabor 370g Osmolaridade 184mOsm/L*”, são necessárias as seguintes informações adicionais:

**i) dados antropométricos atuais** (peso e estatura aferidos ou estimados); para avaliação do estado nutricional; e

**ii) consumo alimentar habitual** (relação de alimentos ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas; bem como a sua aceitação alimentar e horários).

10. Ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais industrializados, com o objetivo de manter ou recuperar adequado estado nutricional, necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, informa-se que houve delimitação do período de uso do suplemento alimentar por 12 meses (Num. 134869744 - Pág. 2).

11. Cumpre informar que os alimentos e **suplementos alimentares** com obrigatoriedade de registro sanitário são aqueles que se incluem nas seguintes categorias: alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde, novos alimentos e novos ingredientes, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos, alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral<sup>22</sup>, portanto o suplemento alimentar prescrito para o tratamento da ulcera de pressão que acomete o autor, **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. 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.

13. Informa-se que suplementos nutricionais **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do município de Maricá e do estado do Rio de Janeiro.

14. Quanto aos medicamentos **rosuvastatina 20 mg, diosmina 450mg + hesperidina 50 mg e cilostazol 100 mg** informa-se que **estão indicados** para o manejo das condições clínicas apresentadas pelo Requerente.

15. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que:

- **Rosuvastatina 20 mg, diosmina 450mg + hesperidina 50mg e cilostazol 100 mg - não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

16. A respeito das **alternativas terapêuticas**, cabe mencionar que:

- Até o momento não há publicação pelo Ministério da Saúde, de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da insuficiência venosa crônica dos membros inferiores e da doença vascular periférica. Ressalta-se ainda que, em relação aos pleitos

<sup>22</sup> BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/38988888/%281%29RDC\\_240\\_2018\\_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/38988888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077)>. Acesso em: 11 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**diosmina 450mg + hesperidina 50mg e cilostazol 100 mg não foram identificadas alternativas terapêuticas disponíveis no SUS;**

- **Atorvastatina 10mg ou 20mg frente à associação rosuvastatina 20mg.**
  - A atorvastatina 10mg e 20mg é disponibilizada pela SES-RJ no CEAF, aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019)<sup>23</sup>, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pelo Autor do medicamento padronizado no SUS.** Sendo autorizado a troca, caso a requerente perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT supramencionado, após análise médica, para ter acesso ao medicamento atorvastatina 10mg ou 20mg, a Requerente ou representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF unidade e documentos necessários estão descritos em **ANEXO I**.

17. Destaca-se que os medicamentos **rosuvastatina 20 mg, diosmina 450mg + hesperidina 50mg e cilostazol 100 mg** possui **registro ativo** na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**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.**

**ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA**

Enfermeira  
COREN/RJ 170711  
Mat. 1292

**FABIANA GOMES DOS SANTOS**

Nutricionista  
CRN4 12100189  
ID. 5036467-7

**TASSYA CATALDI CARDOSO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21278  
ID: 50377850

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>23</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Dislipidemia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 11 set. 2024.