



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2379/2024.**

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2024.

Processo n° 0801890-74.2024.8.19.0072,  
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Paty do Alferes** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos **produtos curativo de alginato de cálcio, loção de polihexametileno de biguanida–PHMB** (Pielsana®) e ao suplemento alimentar (**Novasource® Proline**).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer foram considerados o laudo médico em impresso da Policlínica Piquet Carneiro (Num. 103087983 - Pág. 1), emitido em 12 de setembro de 2023, pela médica ----- e o laudo médico emitido pelo Serviço de Cirurgia Plástica do Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE/UERJ (Num. 109858411 - Pág. 1), em 14 de março de 2024, pelo médico ----- . Narram os documentos, que o Autor, atualmente com 39 anos de idade (conforme carteira de identidade - Num. 103087979 - Pág. 2). Faz acompanhamento no serviço de cirurgia plástica para tratamento de **úlcera sacra** desde novembro de 2022. Desse modo, necessita fazer uso dos produtos **curativo de alginato de cálcio, loção de polihexametileno de biguanida–PHMB** (Pielsana®) e do suplemento alimentar **Novasource® Proline**, na quantidade de 1 unidade por dia.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 Paty do Alferes, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Paty de Alferes 2016, publicada no Diário Oficial nº 2389, de 04 de agosto de 216.

8. 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. 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>1</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>2</sup>.

2. As **feridas** são classificadas segundo diversos parâmetros, que auxiliam no diagnóstico, evolução e definição do tipo de tratamento, tais como cirúrgicas, traumáticas e ulcerativas. A ferida é aguda quando há ruptura da vascularização com desencadeamento imediato do processo de hemostasia. Na reação inflamatória aguda, as modificações anatômicas dominantes são vasculares e exsudativas, e podem determinar manifestações localizadas no ponto de agressão ou ser acompanhada de modificações sistêmicas. A ferida é crônica quando há desvio na sequência do processo cicatricial fisiológico. É caracterizada por respostas mais proliferativa (fibroblásticas) do que exsudativa. A inflamação crônica pode resultar da perpetuação de um processo agudo, ou

<sup>1</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-ufbm/documentos/protocolos-assistenciais/prevencao-e-tratamento-de-lesao-por-pressao-protocolo-nucleo-de-protocolos-assistenciais-multiprofissionais-08-2018-versao-2.pdf> >. Acesso em: 25 jun. 2024.

<sup>2</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/recom/article/view/1423> >. Acesso em: 25 jun. 2024.



começar insidiosamente e evoluir com resposta muito diferente das manifestações clássicas da inflamação aguda. Quanto ao conteúdo bacteriano a ferida pode ser subdividida em: limpa: lesão feita em condições assépticas e isenta de microrganismos; limpa contaminada: lesão com tempo inferior a 6 horas entre o trauma e o atendimento e sem contaminação significativa; contaminada: lesão com tempo superior a 6 horas entre o trauma e o atendimento e com presença de contaminantes, mas sem processo infeccioso local; infectada: presença de agente infeccioso local e lesão com evidência de intensa reação inflamatória e destruição de tecidos, podendo haver pus; odor: o odor é proveniente de produtos aromáticos produzido por bactérias e tecidos em decomposição. O sentido do olfato pode auxiliar no diagnóstico de infecções (microrganismos) na ferida<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. **Loção de polihexametileno de biguanida–PHMB** (Pielsana®) é um agente antimicrobiano com um espectro amplo de ação contra microrganismos como bactérias, fungos e leveduras. É um polímero sintético estruturalmente similar aos peptídeos antibacterianos, que lhe permite inserir-se nas membranas celulares das bactérias e matá-las. Há também evidências de que, após a penetração nas células alvo, o PHMB se liga ao DNA e à outros ácidos nucleicos, danificando ou inativando o DNA bacteriano<sup>4</sup>.

2. **Alginato de cálcio** ideal para ferimentos crônicos e agudos de exsudação moderada a grave, como úlceras por pressão, úlceras de pernas, úlceras diabéticas, ferimentos em cavidades, abrasões e lacerações, ferimentos pós-cirúrgicos, queimaduras de espessura superficial e parcial. O cálcio presente no curativo de alginato, faz uma troca iônica com o sódio do sangue e da secreção da ferida. Essa reação promove o desbridamento autolítico, além da granulação. O curativo então absorve o exsudato e auxilia o corpo a interromper a hemorragia do ferimento de forma rápida (hemostasia). O curativo de alginato também forma um gel, que mantém a ferida na umidade ideal para uma melhor cicatrização<sup>5</sup>.

3. De acordo com fabricante Nestlé<sup>6</sup>, **Novasource® Proline** trata-se de fórmula padrão destinada para nutrição de pessoas com necessidades especiais, com condições específicas de dietas e/ou restrições alimentares. É hipercalórica e hiperproteica, contendo 20g de proteína por unidade, formulado com ingredientes como: **arginina, prolina, com alto teor de zinco e selênio, vitaminas A, E e C e sem adição de sacarose**. Recomendado para auxiliar na manutenção e/ou recuperação do estado nutricional e para **nutrição de pessoas que enfrentam dificuldade na cicatrização, tais como lesões por pressão e lesões crônicas (pé diabético, radiodermite e feridas cirúrgicas)**. Sua fórmula contém o aminoácido prolina, essencial na composição do colágeno, que desempenha um papel vital na construção da integridade dos tecidos e contribui para a recuperação de feridas, úlceras e queimaduras. Contém também arginina, que desempenha um papel importante no processo de cicatrização atuando como um coadjuvante na síntese proteica e na proliferação celular. Indicado para idosos, adultos e crianças a partir dos 10 anos de idade que necessitem de um alto aporte proteico e micronutrientes específicos para o processo de cicatrização. Apresentação: Tetra Slim 200mL.

<sup>3</sup> SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE FLORIANÓPOLIS – SC. Protocolo de cuidados de feridas; 2008. Disponível em: <[https://www.saudedireta.com.br/docsupload/134049915626\\_10\\_2009\\_10.46.46.f3edcb3b301c541c121c7786c676685d.pdf](https://www.saudedireta.com.br/docsupload/134049915626_10_2009_10.46.46.f3edcb3b301c541c121c7786c676685d.pdf)> . Acesso em: 25 jun. 2024

<sup>4</sup> PHMB e suas características por Polar Fix. Disponível em: <<https://polarfix.com.br/phmb/>>. Acesso em: 25 jun. 2024

<sup>5</sup> Bula do produto Curatec por LM Farma Indústria e Comércio Ltda. Disponível em: <<https://magazinemedica.com.br/media/images/ProductFile/6df18e1a859e20540d96db1e32512443.pdf>>. Acesso em: 25 jun. 2024

<sup>6</sup> Nestlé Health Science. Nutrição até você, Novasource® Proline. Disponível em: <<https://www.nutricaoatevoce.com.br/novasource-proline-baunilha-tetra-slim-200ml>>. Acesso em: 25 jun. 2024.



### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os pleitos **curativos de alginato de cálcio** e a **loção de polihexametileno de biguanida–PHMB** (Pielsana<sup>®</sup>) **estão indicados** para o tratamento da **úlcerasacra**, condição clínica apresentada pelo Autor.
2. 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. Os curativos promovem a cicatrização das lesões. Os **curativos oclusivos** com hidrocoloides atuam como barreiras mecânicas a invasão bacteriana, além de manterem a lesão úmida, fator ideal para a migração das células essenciais para a cicatrização e que permitem a remoção do curativo sem traumas aos tecidos neoformados<sup>7</sup>
3. Elucida-se que os insumos **curativos de alginato de cálcio** e a **loção de polihexametileno de biguanida–PHMB** (Pielsana<sup>®</sup>) possuem **registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
4. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que os produtos pleiteados, **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação, no âmbito do SUS no município de Paty do Alferes e no Estado do Rio de Janeiro. **Sendo assim, não há atribuição do município nem do Estado do Rio de Janeiro em fornecer os referidos insumos.**
5. Isto posto, informa-se que não **constam alternativas terapêuticas** fornecidas pelo SUS, que configurem alternativa de substituição para os produtos curativos **de alginato de cálcio** e a **loção de polihexametileno de biguanida–PHMB** (Pielsana<sup>®</sup>)
6. Com relação à prescrição do suplemento nutricional **Novasource<sup>®</sup> Proline**, ressalta-se que a utilização de **suplementos alimentares industrializados** está indicada quando o paciente **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)**<sup>8</sup>.
7. Informa-se que existe alta correlação da presença de lesão por pressão (LPP) na população desnutrida. O estado nutricional prévio, é fator predisponente para LPP. 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 LPP, merecem destaque a proteína, o aminoácido arginina, o zinco e a vitamina C**<sup>9</sup>.
8. 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**, ou seja, **se ele se encontra em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado.** Contudo, foi informado em documento médico acostado (Num. 109858411 - Pág. 1), que o Autor ***“possui úlcera sacral de grande tamanho, cavitária, com bordos de ótimo aspecto, sem***

<sup>7</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: 25 jun. 2024.

<sup>8</sup> WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

<sup>9</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: 25 jun. 2024.



*tecido desvitalizado, sem secreção e odor fétido (...) Lesão satélite em glúteo direito com bordos esbranquiçados, mas vitalizados, pequena, mas cavitária com tecido saudável, sem secreções ou odores”.*

9. Segundo a literatura consultada, pacientes com **lesão por pressão** tem recomendação de ingestão de dieta hipercalórica e hiperproteica para auxiliar na cicatrização<sup>10</sup>. Ademais, embora ainda não seja conclusivo, estudos sugerem que a oferta de micronutrientes, arginina, zinco, antioxidantes e suplementos de colágeno podem ser melhores do que apenas uma dieta padrão para curar úlceras de pressão<sup>11</sup>.

10. Nesse sentido, **suplemento nutricional oral** é usualmente recomendado para pacientes com lesão por pressão, para auxiliar no alcance das necessidades nutricionais, principalmente em casos de desnutrição e risco nutricional, que é fator de risco para o desenvolvimento da LPP e piora da cicatrização. Suplementos alimentares especializados enriquecidos com nutrientes específicos podem ser uma opção para auxiliar na cicatrização<sup>12</sup>.

11. Segundo o fabricante, **Novasource® Proline** contém **formulação hipercalórica e hiperproteica**, e ingredientes como **arginina, prolina, zinco e selênio, vitaminas A, E e C**, sendo recomendado para nutrição de pessoas que enfrentam dificuldade na cicatrização, tais como lesões por pressão<sup>6</sup>.

12. Dessa forma, tendo em vista o quadro clínico do Autor de lesão por pressão em estágio avançado, com histórico de tratamento com internação com o uso de curativo a vácuo, ressalta-se que a oferta de suplemento alimentar é usualmente recomendada na prática clínica, especialmente formulações específicas, como a opção prescrita (Novasource® Proline).

13. Em relação à **quantidade do suplemento alimentar prescrita** (1 unidade por dia - Num. 103087983 - Pág. 1) o suplemento nutricional proporcionaria ao Autor um adicional energético-proteico diário **274 kcal e 20g de proteína**<sup>6</sup>.

14. Destaca-se que em documentos acostados **não constam informações sobre o plano alimentar do Autor** (alimentos in natura que ingere diariamente com as devidas quantidades em medidas caseiras ou gramas), a ausência dessas informações impossibilita verificar se a quantidade da suplementação industrializada prescrita está adequada às suas necessidades nutricionais.

15. Destaca-se que indivíduos em **uso de suplemento nutricional oral** 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, **sugere-se que seja estabelecido o período de utilização, até nova avaliação do quadro clínico do Autor**.

16. Informa-se que o suplemento alimentar **Novasource® Proline possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

<sup>10</sup> OLIVEIRA, KDL, HAACK, A, FORTES, RC. Terapia nutricional na lesão por pressão: revisão sistemática. Rev. Bras. Geriatr. Gerontol., Rio de Janeiro, 2017; 20(4): 567-575. Disponível em: <[<sup>11</sup> Langer G, Wan CS, Fink A, Schwingshackl L, Schoberer D. Nutritional interventions for preventing and treating pressure ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews 2024, Issue 2. Accessed 25 June 2024. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003216.pub3/full>>. Acesso em: 25 jun. 2024.](https://www.scielo.br/j/rbagg/a/GPGTJnQL8Xzd9FF8xZWJfKc/?format=pdf&lang=pt#:~:text=%C3%89%20recomendado%20de%2030%20a,5%20g%20Fkg%20Fdia.></a>. Acesso em: 25 jun. 2024.</p></div><div data-bbox=)

<sup>12</sup> Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz BRASPEN de terapia nutricional no envelhecimento. BRASPEN J 2019; 34 (Supl 3):2-58. Disponível em: <[https://www.sbnpe.org.br/\\_files/ugd/a8daef\\_13e9ef81b44e4f66be32ec79c4b0fbab.pdf](https://www.sbnpe.org.br/_files/ugd/a8daef_13e9ef81b44e4f66be32ec79c4b0fbab.pdf)>. Acesso em: 25 jun.2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

17. 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.

18. Ressalta-se que **suplementos alimentares não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS**, no âmbito do município de Paty do Alferes e do estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**À Vara Única da Comarca de Paty do Alferes no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**FABIANA GOMES DOS SANTOS**

Nutricionista  
CRN4 12100189  
ID. 5036467-7

**DANIELE REIS DA CUNHA**

Nutricionista  
CRN4 14100900  
ID. 5035482-5

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**

Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399  
ID. 1291

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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