



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2935/2022

Rio de Janeiro, 06 de dezembro de 2022.

Processo nº 0291403-92.2022.8.19.0001,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Besilato de Anlodipino 5mg, Olmesartana Medoxomila 40mg + Hidroclotiazida 12,5mg** (Benicar HCT®) e **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Exodus®); quanto ao equipamento cama hospitalar, quanto ao insumo fralda descartável tamanho M, e quanto ao suplemento alimentar (Nutren® Senior ou Ensure®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médico acostados às folhas 28 a 32, emitidos em 25 de outubro de 2022, pela médica endocrinologista em impresso próprio.

2. Em resumo, trata-se de Autora, 97 anos de idade (carteira de identidade – fl. 25), portadora de **hipertensão arterial sistêmica** e hipotireoidismo, encontra-se **acamada**, sem conseguir deambular desde março/2022 quando foi submetida a cirurgia artroplastia de quadril direito por fratura de fêmur. Apresentou **baixo peso** e anemia, sendo orientada a utilizar suplementação nutricional, e devido estar acamada foi solicitado cama hospitalar para melhor acomodação e evitar lesões por pressão. Foram informados os dados antropométricos da Autora (peso: 39 kg, altura:1,60m). Necessita dos seguintes medicamentos e insumos: **Olmesartana Medoxomila 40mg + Hidroclotiazida 12,5mg** (Benicar HCT®); **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Exodus®); **Besilato de Anlodipino 5mg**; **Nutren® Senior ou Ensure®** – 6 medidas diluídas em 195ml de água = 230ml; **Fraldas geriátricas tamanho M** – 120 fraldas/mês e **Cama hospitalar**.

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. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. 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 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.
11. 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 paciente **restrito ao leito (acamado)** é o indivíduo que permanece numa situação de total dependência. Na maioria das vezes em consequência de sequelas de patologias neurológicas, cardiovasculares, pulmonares e ortopédicas. As sequelas mais comuns são as alterações do tônus muscular, as atrofia musculares e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a



higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo¹.

2. A **desnutrição** é o estado de desequilíbrio nutricional, resultante de ingestão insuficiente de nutrientes para encontrar as necessidades fisiológicas normais. A desnutrição protéico-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 em forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa ou recente².

3. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** ou **Hipertensão Essencial** 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 ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg³. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial⁴.

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 materno⁵.

2. A **cama hospitalar** é uma cama especial, formada por partes que podem se elevar ou declinar, o que possibilita algumas mudanças de decúbito do paciente, dando-lhe maior conforto⁶. Há diversos tipos de **colchões apropriados** para cama hospitalar, tais como **colchão hospitalar (impermeável)**⁵, **colchão de espuma piramidal (caixa de ovo)**⁶, **colchão pneumático**⁷.

3. O **Besilato de Anlodipino** é um inibidor do influxo de cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular, cujo mecanismo de ação anti-hipertensiva deve-se ao efeito relaxante direto na musculatura vascular lisa. É indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da **hipertensão**, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea⁷.

¹ KISNER, C; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32900/DEBORA%20NUNES%20DA%20SILVA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

² Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 01 dez.2022.

³ SBC. 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: 04 nov. 2022.

⁴ BRASIL. Portal Brasil. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 01 dez. 2022.

⁵ 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>. Acesso em: 29 nov. 2022.

⁶ GRUPO BOND. Equipamentos médicos hospitalares. Cama hospitalar. Disponível em: <www.camahospitalar.org>. Acesso em: 29 nov. 2022.

⁷ Bula do medicamento Besilato de Anlodipino (Norvasc®) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190127201971/?nomeProduto=norvasc>>. Acesso em: 29 nov. 2022.



4. A associação **Olmesartana Medoxomila + Besilato de Anlodipino** (Benicar Anlo[®]) é indicada para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária). Pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos⁸.

5. O **Oxalato de Escitalopram** é um inibidor seletivo da receptação de serotonina, indicado no tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); e transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁹.

6. Segundo o fabricante Nestlé, **Nutren[®] Senior** se trata de uma linha de compostos lácteos em pó, adicionados de vitaminas, minerais e fibras. Rico em selênio, vitamina D e B12, fonte de cálcio, fósforo, zinco, cobre, vitaminas A, E, K, C, B1, B6, ácido pantotênico e biotina e sem adição de sacarose e de outros açúcares, sem glúten. Contém lactose, existindo também a versão sem lactose. Contém fibras solúveis. Pode ser reconstituído no leite (com sabor), ou reconstituído em água ou adicionado ao final de receitas doces e salgadas (versão sem sabor). Indicado para uso como parte da dieta ou para complementação da nutrição diária. Auxilia na manutenção das funções e do tecido ósseo e músculo-esquelético. Apresentação: latas de 370g e 740g. Sabores: sem sabor, sem sabor zero lactose, chocolate, café com leite e artificial de baunilha. Diluição padrão: 3 colheres de sopa rasas (27,5g) em 180ml de água (sem sabor e sem sabor zero lactose) ou ao final de receitas doces ou salgadas; 3 colheres de sopa cheias (31,5g) em 180ml de leite desnatado (demais sabores)¹⁰.

7. De acordo com o fabricante Abbott, **Ensure[®]** se trata de suplemento nutricional completo, com excelente perfil lipídico e acrescido de fibras prebióticas. Adequado para necessidades individuais e/ou condições clínicas específicas para recuperação e/ou manutenção do estado nutricional. Normocalórico (1 kcal/ml) e normoproteico (143:1 kcal não proteicas/gN2). Contém vitaminas, minerais, frutooligosacarídeos (FOS), ômega 3 e 6. Contém sacarose. Não contém glúten. Colher medida: 8,9g. Diluição padrão (1,1 kcal/ml): 7 medidas em água para um volume final de 250ml. Apresentação: latas de 400g e 850g, sabores baunilha, chocolate, morango e banana^{11,12}.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Besilato de Anlodipino 5mg** e **Olmesartana Medoxomila 40mg + Hidroclotiazida 12,5mg** (Benicar HCT[®]) e o equipamento/insumo **cama hospitalar e fralda descartável** estão indicados à Autora, tendo em vista a condição clínica descrita em documento médico (fls. 28 a 32).

2. Acerca do medicamento **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Exodus[®]), cumpre informar que a descrição das doenças e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos, não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a emissão/envio de laudo médico, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso do referido fármaco no tratamento da Autora.

⁸ Bula do medicamento Olmesartana Medoxomila + Besilato de Anlodipino (Benicar Anlo[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351243637200714/?substancia=21017>>. Acesso em: 29 nov. 2022. 2022.

⁹ Bula do medicamento Oxalato de escitalopram (Lexapro[®]) por Lundbeck Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104750044>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

¹⁰ Nestlé Health Science. Nutren[®] Senior. Portfólio de produtos 2022.

¹¹ Abbott Therapeutic Nutrition Pocket nutricional. Ensure[®].

¹² Abbott. Ensure[®]. Disponível em: <<https://www.ensure.abbott/br/nossos-produtos/ensure-po.html>> Acesso em: 01 dez. 2022.



3. Quanto à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, elucida-se:
- **Besilato de Anlodipino 5mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Rio (2018). Sugere-se que a representante da Autora, dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as informações com relação ao fornecimento.
 - **Olmesartana Medoxomila 40mg + Hidroclotiazida 12,5mg** (Benicar HCT[®]), **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Exodus[®]), **cama hospitalar e fralda descartável não integram** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Verifica-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua relação essencial de medicamentos (REMUME), padronizou os medicamentos, Losartana 50mg e Hidroclorotiazida 25mg (não associados), como alternativa ao **Olmesartana Medoxomila 40mg + Hidroclotiazida 12,5mg** (Benicar HCT[®]).
5. Como não foi mencionado o uso prévio dos medicamentos padronizados na atenção básica, pela Autora, **recomenda-se à médica assistente que verifique a possibilidade de substituição, em caso de negativa, a médica deve explicitar o porquê, de forma técnica e clínica.** Sendo autorizada a substituição, para o acesso, a **representante da Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde próxima de sua residência.**
6. Cabe destacar, que os itens pleiteados **Besilato de Anlodipino 5mg, Olmesartana Medoxomila 40mg + Hidroclotiazida 12,5mg** (Benicar HCT[®]), **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Exodus[®]) e **cama hospitalar** possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Já a **fralda descartável** é produto **dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹³.
7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade/quadro clínico da Autora – **acamado**. Cabe informar ainda, que este Núcleo não identificou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹⁴ publicado para **Hipertensão Arterial Sistêmica**. Contudo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **em elaboração** o PCDT para tratamento da **Hipertensão Arterial Sistêmica**¹⁵.
8. A respeito do suplemento alimentar (**Nutren[®] Senior ou Ensure[®]**), informa-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)¹⁶.
9. Nesse contexto, segundo os dados antropométricos da Autora (peso: 39kg, altura: 1,60m e IMC: 15,2kg/m² – fl.28), ratifica-se que ela se encontra com estado nutricional de **magreza**

¹³ 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>. Acesso em: 29 nov. 2022.

¹⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas#H>>. Acesso em: 01 dez. 2022.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 01 dez. 2022.

¹⁶ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.



grau III ou desnutrição grave¹⁷. Dessa forma, ressalta-se que **está indicado o uso de suplemento alimentar industrializado para auxiliar na recuperação do seu estado nutricional.**

10. A respeito da quantidade prescrita de suplemento alimentar (**Nutren[®] Senior ou Ensure[®]** – 6 medidas diluídas em 195ml de água = 230ml), informa-se que ela equivale a¹⁰⁻¹²:

- **Nutren[®] Senior** (com sabor) – 258 kcal e 22g de proteína, sendo necessárias 06 latas de 370g/mês ou 3 latas de 740g/mês;
- **Ensure[®]** – 229 kcal e 8,4g de proteína, sendo necessárias 04 latas de 400g/mês ou 02 latas de 850g/mês;

11. Salienta-se que **para a promoção do ganho de peso deve ser planejado um adicional energético de 500 a 1.000 kcal por dia, além do consumo alimentar habitual**. Esse adicional energético pode ser proveniente de preparações alimentares concentradas em calorias e/ou do uso de suplementos nutricionais industrializados¹⁸. Dessa forma, **o valor energético prescrito na forma de suplementação não ultrapassa a recomendação de adicional energético para ganho de peso.**

12. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da suplementação nutricional ou que seja informado o intervalo das reavaliações clínicas.**

13. Informa-se que o suplemento alimentar **Ensure[®]** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), enquanto a opção **Nutren[®] Senior** se trata de composto lácteo, sendo registrado pelo MAPA (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento).

14. Salienta-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.

15. Ressalta-se que suplementos alimentares industrializados como as opções prescritas ou similares **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.**

16. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 22, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

¹⁷ BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:<
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 01 dez. 2022.

¹⁸ LYSEN, L.K e ISRAEL, D.A. Nutrição no controle de massa corporal. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de janeiro: Elsevier.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 1º 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

ANIELLE TEIXEIRA DE OLIVEIRA

Enfermeira
COREN-RJ 638.864
ID. 512.068-03

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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