



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0309/2018

Rio de Janeiro, 18 de abril de 2018.

Processo nº 0052919-64.2018.4.02.5101,
ajuizado por [redigido]
representada por [redigido]
[redigido]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos equipamentos BiPAP®, bateria portátil (*NoBreak*) e oxigênio via cateter nasal e; aos insumos sonda de aspiração traqueal nº8 e extensão de silicone para aspiração, seringas de 5, 10 e 60 mL, fralda descartável (tamanho G infantil), dispositivo para gastrostomia (Button 18FR – 0,8cm); e aos medicamentos Furosemida 5mg/mL, Omeprazol 2mg/mL, Salbutamol 5mg/mL solução para nebulização, Budesonida 0,25mg/mL suspensão para nebulização, Polivitamínico A + B1 + B2 + B3 + B6 + B5 + B8 + C + D + E (Protovit Plus®) e frasco de água destilada 500mL.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Instituto Fernandes Figueira (fls. 22 a 26; 35 e 36), emitidos em 14 de março de 2018 e não datado, por [redigido] e [redigido]

[redigido] a Autora, nascida em 19/12/2016, possui como doença de base: isomerismo cardíaco à esquerda, comunicação interatrial (CIA) ampla, má rotação intestinal (corrigida), hipertensão arterial pulmonar, interrupção intra-hepática de veia cava inferior com drenagem realizada pelo sistema ázigos e poliesplenia.

2. Realizado **gastrostomia** em 14/03/2017, com episódios de agudização respiratória e frequente necessidade de transferência à Unidade de Pacientes Graves. Esteve internada na Unidade Intermediária (UI) por 81 dias, necessitando de **BIPAP** contínuo com 1L de **oxigênio**, fazendo desmame ventilatório, com 3 períodos de 1 hora em **cateter nasal de oxigênio** com 1L/min. Atualmente, encontra-se internada em enfermaria de pediatria em processo de desospitalização.

3. Usa regularmente o Sildenafil em dose alta e, após a última internação na Unidade de Pacientes Graves, começou a fazer uso de Bosentana por ausência de melhora clínica com a melhora da infecção, risco de morte iminente e desmame difícil da ventilação mecânica. Em virtude da manutenção das crises cianóticas mesmo após tratamento da agudização pulmonar e uso de oxigênio, Captopril e Sildenafil, e boa resposta clínica ao início da Bosentana na dose de 2mg/Kg/dia, foi solicitado o fornecimento deste último já que a Autora está em uso crônico e ainda não apresenta condições de desmame do medicamento.

4. A Requerente apresenta classe funcional IV da NYHA/OMS e ecocardiograma com sobrecarga de cavidades direitas. Recebe dieta via GTT (fórmula enteral polimérica normocalórica 140 4/4h) e faz uso dos seguintes medicamentos, insumos e equipamentos:

- **Furosemida** 2mg/kg/dia;
- **Omeprazol**;



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

- Sulfato feroso;
- Polivitamínico A + B1 + B2 + B3 + B6 + B5 + B8 + C + D + E (Protovit Plus[®]);
- Salbutamol 5mg/mL solução para nebulização;
- Budesonida 0,25mg/mL suspensão para nebulização 12/12h;
- Frasco de Água Destilada 500mL – 30 unidades;
- Água destilada 10 mL – 50 unidades;
- Soro fisiológico – 50 unidades;
- Sonda de aspiração traqueal nº8 (50 unidades) e extensão de silicone para aspiração (02 unidades);
- Seringas de 5, 10 e 60 mL – 60 unidades cada;
- Dispositivo para gastrostomia (Button 18FR – 0,8cm) – 1 unidade;
- Fralda descartável (tamanho G infantil) – 200 unidades;
- Ventilador não invasivo na modalidade bi-level e seus acessórios;
- Bateria portátil (NoBreak).

5. Segundo laudo médico do Instituto supracitado (fls. 27 a 29), emitido em 16 de março de 2018, por [REDACTED] a Autora apresenta doença pulmonar crônica não especificada, hipertensão pulmonar primária, gastrostomia, isomerismo cardíaco com drenagem anômala de vasos, CIA ampla, dependência de respirador e oxigenoterapia contínua domiciliar. Durante período de internação, apresentou inúmeros episódios de agudização respiratória tornando-se dependente de ventilação mecânica não invasiva e de oxigenoterapia contínua, em consequência a todos os fatores de risco congênitos e adquiridos ao logo de sua prolongada internação hospitalar.

6. Encontra-se internada na enfermaria pediátrica necessitando de BIPAP contínuo com parâmetros 13x7x30 com 1,0L de oxigênio. Apresenta impotência funcional plena e uso de fraldas para eliminações fisiológicas. O plano assistencial proposto é o considerado ideal para o início do tratamento domiciliar, entretanto se faz necessária uma reavaliação periódica de todo o projeto assistencial ultrapassado o período de adaptação da Autora e de seus cuidadores em seu domicílio para reavaliar as reais/novas necessidades dos mesmos.

7. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): J44.9 – Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada, I27.0 – Hipertensão pulmonar primária, Z93.1 – Gastrostomia, Q20 – Malformações congênitas das câmaras e das comunicações cardíacas, Q21.1 – Comunicação interatrial, Z99.1 – Dependência de respirador e Z99.8 – Dependência de outras máquinas e aparelhos capacitantes; e prescritos os seguintes medicamentos:

- Bosentana (187,5mg/30mL);
- Sildenafil (2mg/mL);
- Furosemida (5mg/mL);
- Omeprazol (2mg/mL);
- Bromoprida (4mg/mL);



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

- Sulfato Ferroso (25mg/ml);
- Salbutamol 5mg/mL solução para nebulização;
- Budesonida 0,25mg/mL suspensão para nebulização.

3. Acostados às folhas 30 a 34 encontram-se receituários médicos do Instituto supramencionado, emitidos em 18 de março de 2018 por [redacted]
nos quais foram prescritos:

- Furosemida (5mg/mL) – 1mL via gastrostomia (GGT), de 6 em 6 horas, uso contínuo. Uso mensal: 120mL;
- Omeprazol (2mg/mL) – 4,5mL, de 12 em 12 horas, via GTT, uso contínuo, uso mensal: 270mL;
- Polivitamínico A + B1 + B2 + B3 + B6 + B5 + B8 + C + D + E (Protovit Plus[®]) – 24 gotas, via GTT, uma vez ao dia, uso contínuo, uso mensal: 36mL;
- Salbutamol 5mg/mL solução para nebulização – nebulizar com 0,4mL de salbutamol + 3mL de soro fisiológico 0,9%, de 6 em 6 horas, uso contínuo. Uso mensal: 48mL;
- Budesonida 0,25mg/mL suspensão para nebulização – Nebulizar com 2mL de budesonida + 3mL de soro fisiológico 0,9%, de 12 em 12 horas, uso contínuo. Uso mensal: 120mL.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e suas alterações, 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, e suas alterações, 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 Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e suas alterações, inclui a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e assim resolve:

Art. 535º A AD é indicada para pessoas que, estando em estabilidade clínica, necessitam de atenção à saúde em situação de restrição ao leito ou ao lar de maneira temporária ou definitiva ou em grau de vulnerabilidade na qual a atenção domiciliar é considerada a oferta mais oportuna para tratamento, palição, reabilitação e prevenção de agravos, tendo em vista a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidador.

Art. 536º. A Atenção Domiciliar (AD) será organizada em três modalidades:

- I - Atenção Domiciliar 1 (AD 1);
- II - Atenção Domiciliar 2 (AD 2); e
- III - Atenção Domiciliar 3 (AD 3).



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

§ 1º A determinação da modalidade está atrelada às necessidades de cuidado peculiares a cada caso, em relação à periodicidade indicada das visitas, à intensidade do cuidado multiprofissional e ao uso de equipamentos.

§ 2º A divisão em modalidades é importante para a compreensão do perfil de atendimento prevalente, e, consequentemente, para adequado planejamento e gestão dos recursos humanos, materiais necessários, e fluxos intra e intersetoriais.

Art. 544 Será inelegível para a AD o usuário que apresentar pelo menos uma das seguintes situações:

I - necessidade de monitorização contínua;

II - necessidade de assistência contínua de enfermagem;

III - necessidade de propedêutica complementar, com demanda potencial para a realização de vários procedimentos diagnósticos, em sequência, com urgência;

IV - necessidade de tratamento cirúrgico em caráter de urgência; ou

V - necessidade de uso de ventilação mecânica invasiva, nos casos em que a equipe não estiver apta a realizar tal procedimento.

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 suas alterações, 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, e suas alterações, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

6. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e suas alterações, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

9. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. Os **isomerismos atriais** são malformações cardíacas pouco frequentes, com incidência estimada de 0,1% dentre as cardiopatias congênitas em geral.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Caracterizam-se pela igualdade morfológica dos átrios e aurículas, tanto à direita (dextroisomerismo) como à **esquerda** (levoisomerismo). O isomerismo atrial correlaciona-se com o isomerismo torácico (brônquios e lobos pulmonares) e, quase invariavelmente, com o isomerismo abdominal (heterotaxia com malposição visceral). Apresentam-se, geralmente, com complexas lesões cardíacas, assim como com alterações da morfologia, número e posição das vísceras, caracterizando, em aproximadamente 70% dos casos, duas síndromes: a **poliesplenia**, acompanhando o levoisomerismo, e a **asplenia**, o dextroisomerismo. No **isomerismo esquerdo**, os defeitos predominantes são: conexão anômala parcial das veias pulmonares, conexão anômala das veias sistêmicas, **CIA**, dupla via de saída do VD e **CIV**¹.

2. As **cardiopatias congênitas** são anormalidades na estrutura ou função cardiovascular que estão presentes ao nascer, mesmo quando descoberta mais tarde. Aproximadamente 0,8% dos nascidos vivos têm uma malformação cardiovascular. As mais comuns no sexo feminino são a persistência do canal arterial (PCA), anomalia de Ebstein, comunicação interatrial (CIA)².

3. **Comunicações interatriais (CIA)** são defeitos muito prevalentes, variando de 7 a 11% entre todos os defeitos cardíacos congênitos. Geralmente, são bem toleradas e seu diagnóstico pode ser difícil na infância, devido à pouca expressão dos achados semiológicos. Não raro, esse defeito só é descoberto na vida adulta, em idade mais avançada ou, casualmente, por ocasião da pesquisa de outros problemas cardíacos³.

4. A **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** é uma síndrome clínica e hemodinâmica, que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. A hipertensão arterial pulmonar (HAP) é definida como pressão arterial pulmonar média maior ou igual a 25mmHg em repouso ou maior que 30mmHg ao fazer exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio direito menor ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco⁴.

5. A **classe funcional IV** da NYHA/OMS corresponde a pacientes com HAP que resulta em incapacidade para realizar qualquer atividade física, sem sintomas. Esses pacientes manifestam sinais de falência ventricular direita. Dispneia ou fadiga podem estar presentes ao repouso, e o desconforto aumenta com qualquer esforço feito⁴.

6. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da doença envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônica. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em:

¹ Ferrín L. M., et al. Tetralogia de Fallot Associada a Isomerismo Atrial Esquerdo. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 67, n. 4, p. 249-253, 1996. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/abc/1996/6704/67040005.pdf>>. Acesso em: 17 abr. 2018.

² ATHAYDE, C. C. Universidade Federal Fluminense. Semiologia Cardiovascular Cardiopatias Congênitas.

Disponível em: <http://www.uff.br/cursodesemiologia/images/stories/Uploads/semio_cardiovascular/aulas/aula9_congenitas.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2018.

³ CHAMIÉ, F.; CHAMIÉ, D. Fechamento Percutâneo de Pequenas Comunicações Interatriais Tipo Ostium Secundum. Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva, v. 22, n. 3, p. 264-270, 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbci/v22n3/0104-1843-rbci-22-03-0264.pdf>>. Acesso em: 17 abr. 2018.

⁴ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Nº 35, de 16 de janeiro de 2014 (republicada em 06 de junho de 2014 e 23 de setembro de 2014). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/HAP.pdf>>. Acesso em: 17 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave. A iniciativa global para DPOC (*Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD*) recomenda que a gravidade da doença seja classificada utilizando-se, além do grau de obstrução, o perfil de sintomas e a frequência das exacerbações, com vistas à avaliação não somente do impacto da doença na qualidade de vida, mas também do risco futuro⁵.

7. **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 percutânea⁶.

DO PLEITO

1. O BiPAP (*Bilevel Positive Airway Pressure*) é um modo de suporte ventilatório não invasivo espontâneo, em que há dois níveis de pressão – um durante a inspiração (IPAP) e outro durante a expiração (EPAP), cada qual auxiliando uma das fases do ciclo respiratório, respectivamente, a inspiração e a expiração⁷. O objetivo da diferença pressórica gerada é manter uma pressão menor na expiração, o que é interessante por alguns motivos: seja proporcionar maior conforto ao paciente (facilita a exalação do ar sem a resistência da pressão fixa), seja proporcionar alívio na pressão intratorácica, o que é útil em cardiopatas graves, os quais podem não conseguir manter o débito cardíaco nesta circunstância, e em pacientes com enfisema pulmonar com grandes bolhas, devido ao risco do rompimento de alguma destas⁷. Para que seja possível a utilização do equipamento supracitado é necessário um tipo de máscara (nasal, oro nasal/facial, facial total e capacete) como interface⁸.

2. O **NoBreak** tem a finalidade de proteger e manter os equipamentos eletrônicos alimentados quando ocorrerem falhas na rede de distribuição elétrica⁹.

3. De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), a **Oxigenoterapia Domiciliar Contínua** (ODP) tem o objetivo de reduzir a hipoxia tecidual durante as atividades cotidianas; aumentar a sobrevida dos pacientes por melhorar as variáveis fisiológicas e sintomas clínicos; incrementar a qualidade de vida pelo aumento da

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 17 abr. 2018.

⁶ PÉRISSÉ, V. L. C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <http://www.bdtd.ndc.uff.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=2429>. Acesso em: 17 abr. 2018.

⁷ SILVA, R. Z. M.; DUARTE, R. L. M.; SILVEIRA, F. J. M. Tratamento da apneia obstrutiva do sono com pressão positiva contínua na via aérea. Pulmão RJ, Rio de Janeiro, v. 19, n. 3-4, p. 83-87, 2010. Disponível em: <http://sopterj.com.br/profissionais/_revista/2010/n_03-04/06.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2018.

⁸ SCHETTINO, G. P. P. et al. Ventilação mecânica não invasiva com pressão positiva. Jornal Brasileiro de Pneumologia, Brasília, DF, v. 33, supl. 2, p. S92-S105, jul. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132007000800004>. Acesso em: 17 abr. 2018.

⁹ JÚLIO ROSS. Cabeamento Estruturado. 1ª edição, 2007. Disponível em: <[https://books.google.com.br/books?id=7DQdyiAwJngC&pg=PA43&lpg=PA43&dq=Nobreak+tem+a+finalidade+de+proteger+e+manter+os+equipamentos+eletr%C3%A9icos+alimentados+quando+ocorrerem+falhas+na+rede+de+distribui%C3%A7%C3%A3o+el%C3%A9trica&source=bl&ots=DvKX97M2KG&sig=-C241qaECvx0FGDJKhzekb6Y&hl=pt-BR&sa=X&ved=0ahUKEwi05t_l8NDQAhUERyYKHRaVAZkQ6AEIJDAB#v=onepage&q=Nobreak%20tem%20a%20finalidade%20de%20proteger%20e%20manter%20os%20equipamentos%20eletr%C3%A9icos%20alimentados%20quando%20ocorrerem%20falhas%20na%20rede%20de%20distribui%C3%A7%C3%A3o+el%C3%A9trica&f=f](https://books.google.com.br/books?id=7DQdyiAwJngC&pg=PA43&lpg=PA43&dq=Nobreak+tem+a+finalidade+de+proteger+e+manter+os+equipamentos+eletr%C3%A9nicos+alimentados+quando+ocorrerem+falhas+na+rede+de+distribui%C3%A7%C3%A3o+el%C3%A9trica&source=bl&ots=DvKX97M2KG&sig=-C241qaECvx0FGDJKhzekb6Y&hl=pt-BR&sa=X&ved=0ahUKEwi05t_l8NDQAhUERyYKHRaVAZkQ6AEIJDAB#v=onepage&q=Nobreak%20tem%20a%20finalidade%20de%20proteger%20e%20manter%20os%20equipamentos%20eletr%C3%A9icos%20alimentados%20quando%20ocorrerem%20falhas%20na%20rede%20de%20distribui%C3%A7%C3%A3o+el%C3%A9trica&f=f)>. Acesso em: 17 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

tolerância ao exercício, diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica¹⁰.

4. Para que o usuário possa utilizar as fontes de oxigênio mencionadas, é necessária a escolha de uma das seguintes formas de administração: sistemas de baixo fluxo ou fluxo variável (**cânula** ou **prong nasal**, cateter orofaríngeo ou traqueal e máscara facial simples); e sistemas de administração de alto fluxo ou fluxo fixo (máscara de Venturi)¹⁰.

5. **Sondas de aspiração** são indicadas a pacientes impossibilitados de eliminar as secreções ou pacientes intubados ou ainda traqueostomizados. Consiste em retirar a secreção traqueobrônquica e orofaríngea através de uma sonda ligada a um aparelho de sucção manual ou de máquina elétrica. São produtos confeccionados em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e interno, com extremidade proximal arredondada, aberta, isenta de rebarbas; dotada de dois orifícios distribuídos alternadamente e equidistantes de forma a cobrir todo o diâmetro do tubo. Tais orifícios são dimensionados de acordo com o calibre de cada sonda¹¹.

6. **A borracha para aspiração (extensão de silicone para aspiração)** é um dispositivo em P.V.C., atóxico, aspirogênico, que se conecta a sonda de aspiração, para drenagem de fluidos (secreções ou excreções)¹².

7. 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 punção aspirativa em um paciente¹³. As seringas de **60 ml** são ideais para diluição de medicamentos, aspiração e injeção de grandes volumes líquidos e soluções e alimentação enteral¹⁴.

8. 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** para bebês, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno¹⁵.

9. Os **buttons** são dispositivos de **gastrostomia** que ficam adaptados ao nível da pele, na parede abdominal. Foram desenvolvidos com a intenção de evitar longo comprimento das sondas originais de gastrostomia. Como não são reguláveis, são disponíveis em vários comprimentos, sendo necessária a avaliação prévia da espessura da parede e lúmen do estoma, no trato da gastrostomia, antes da colocação do dispositivo¹⁶. O

¹⁰ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada (ODP). Jornal de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 6, nov./dez. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0102-3586200000600011>. Acesso em: 17 abr. 2018.

¹¹ HOSPITALAR DISTRIBUIDORA. Sonda para aspiração traqueal - Medsonda. Disponível em: <http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce_site/produto_21098_4241 SONDA-PARA-ASPIRACAO-TRAQUEAL-MEDSONDA>. Acesso em: 17 abr. 2018.

¹² BIOSANI. Tubo de látex natural. Disponível em <http://www.biosani.net.br/ecommerce/detalhe_produto/46/TUBO+DE+LATEX+201+NATURAL#conteudo>. Acesso em: 17 abr. 2018.

¹³ ALTHIS HOSPITALAR. Seringa descartável com agulha. Disponível em: <<https://www.althis.com.br/consumo-medico/seringa/seringa-descartavel-com-agulha-luer-lock-20-ml-sr-25-unidades.html>>. Acesso em: 17 abr. 2018.

¹⁴ Fibra Cirúrgica. Especificações técnicas. Disponível em: <<http://www.fibracirurgica.com.br/Seringa-Descartavel-60ml-Bico-Cateter-sem-Aguilha-309620-BD/p>>. Acesso em: 17 abr. 2018.

¹⁵ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 119. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 17 abr. 2018.

¹⁶ MELLO, G. F. de S. Avaliação da gastrostomia endoscópica percutânea como procedimento ambulatorial em pacientes com câncer de cabeça e pescoço: viabilidade, complicações e impacto clínico do momento da realização (pré, per ou pós-tratamento). Dissertação para obtenção do título de Mestre. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Rio de Janeiro. 2011. Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

tubo para alimentação (conector) por gastrostomia é indicado para pacientes que necessitam de alimentação enteral contínua¹⁷.

10. A **Furosemida** é utilizada em cardiopatias congênitas acianogênicas e cianogênicas com hiperfluxo pulmonar com sobrecarga de volume e insuficiência cardíaca decorrente da presença de defeitos septais, que se manifestam após a diminuição da resistência pulmonar por regressão das alterações vasculares pulmonares que acompanham o paciente durante a vida fetal, tipo canal arterial, comunicação interventricular e defeito do septo atrioventricular nas primeiras cardiopatias¹⁸.

11. O **Omeprazol** está indicado para o tratamento de úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais); esofagite de refluxo; em estados de hiperacidez gástrica; na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais; na síndrome de Zollinger-Ellison; para erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla; na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais e também na esofagite de refluxo em crianças com mais de um ano de idade¹⁹.

12. **Salbutamol** é indicado para tratamento da asma aguda grave (também chamada de estado de mal asmático) e o tratamento de rotina do broncoespasmo crônico após essas doenças terem se mostrado não responsivas à terapia convencional. Por ter um rápido início de ação, o **Salbutamol** é particularmente adequado para tratamento e prevenção da crise asmática²⁰.

13. **Budesonida** é um glicocorticoide, cuja principal propriedade consiste na elevada relação entre sua potente atividade anti-inflamatória local e atividade sistêmica muito baixa. A suspensão para inalação de Budesonida é indicada para pacientes com asma brônquica que requerem tratamento de manutenção com glicocorticosteroides para controle da inflamação das vias aéreas²¹.

14. **O Polivitamínico A + B1 + B2 + B3 + B6 + B5 + B8 + C + D + E** (Protovit Plus®) é uma associação das mais importantes vitaminas lipossolúveis e hidrossolúveis. Indicado na prevenção e tratamento das deficiências gerais de vitaminas de diferentes causas seja por aumento das necessidades do organismo ou por redução das suas ingestões na alimentação. Indicado como suplemento vitamínico: como auxiliar nas anemias carenciais, em dietas restritivas e inadequadas, em doenças crônicas/convalescência, em períodos de crescimento acelerado, para recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento, para prevenção do raquitismo e como auxiliar do sistema imunológico²².

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/dissertacao_gustavo_francisco_mello.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2018.

¹⁷ HALYARD. MIC-KEY®. Tubo para alimentação por gastrostomia. Disponível em:<http://www.br.mic-key.com/products/mic_gastrostomy_feeding_tube.aspx#kit>. Acesso em: 17 abr. 2018.

¹⁸ Bula do medicamento Furosemida por Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.. Disponível em:<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=281942018&pIdAnexo=10417969>. Acesso em: 17 abr. 2018.

¹⁹ ATIK, Edmar. Tratamento Farmacológico na Cardiologia Pediátrica: Os Avanços e o Manejo Específico em cada Síndrome. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 79, n. 6, p. 561-563, 2002. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2002001500001>. Acesso em: 17 abr. 2018.

²⁰ Bula do medicamento Salbutamol (Aerolín®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em:<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9741792014&pIdAnexo=2288422>. Acesso em: 17 abr. 2018.

²¹ Bula do medicamento Budesonida (Pulmicort®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11242502014&pIdAnexo=2366622>. Acesso em: 17 abr. 2018.

²² Bula do Medicamento Polivitaminas A + B1 + B2 + B3 + B6 + B5 + B8 + C + D2 + E (Protovit Plus®) por Bayer S.A. Disponível em:<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25006252016&pIdAnexo=4027747>. Acesso em: 17 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

15. A água destilada consiste em uma água desprovida de substâncias adicionadas, sendo hipotônica, estéril e apirogênica, cujo uso está indicado na diluição ou dissolução de medicamentos compatíveis com a água para injeção²³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os equipamentos BiPAP® (ventilação não invasiva), bateria portátil (*NoBreak*) e oxigênio via cateter nasal; os insumos sonda de aspiração traqueal nº8, extensão de silicone para aspiração, seringas de 5, 10 e 60 mL, fralda descartável e dispositivo para gastrostomia, os medicamentos Furosemida 5mg/mL, Salbutamol 5mg/mL solução para nebulização, Budesonida 0,25mg/mL suspensão para nebulização, Polivitamínico A + B1 + B2 + B3 + B6 + B5 + B8 + C + D + E (Protovit Plus®) e frasco de água destilada 500mL estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme consta em documentos médicos (fls. 22 – 29, 35 e 36).

2. Em relação ao pleito Omeprazol, embora não haja indicação direta em bula¹⁹, tem indicação clínica para evitar complicações dispépticas provocadas pelo uso dos inúmeros medicamentos prescritos.

3. Quanto à disponibilização dos itens pleiteados no âmbito do SUS:

3.1. Budesonida 0,25mg/mL suspensão para nebulização e Polivitamínico A + B1 + B2 + B3 (ou vitamina PP) + B6 + B5 + B8 (ou vitamina H) + C + D + E encontram-se padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME – Rio. Para obter informações acerca do acesso aos medicamentos, a representante legal da Autora deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado.

3.2. Salbutamol 5mg/mL solução para nebulização faz parte das linhas de cuidado para a DPOC⁵, sendo o fornecimento de competência do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)²⁴. Entretanto, é facultado aos entes federativos a escolha de qual(is) medicamento(s) será(ão) padronizado(s). Dessa forma, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro não padronizou para o elenco do CEAF, o medicamento Salbutamol 5mg/mL solução para nebulização. Logo, o referido pleito não se encontra padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3.3. Os equipamentos BiPAP® e bateria portátil (*NoBreak*); os insumos cateter nasal, sonda de aspiração traqueal nº8, extensão de silicone para aspiração, seringas de 5, 10 e 60 mL, fralda descartável e dispositivo para gastrostomia; os medicamentos Furosemida 5mg/mL – nesta apresentação, Omeprazol 2mg/mL – nesta apresentação e frasco de água destilada 500mL não integram nenhuma lista oficial de insumos

²³ Bula da Água para injeção por Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=27352472016&pIdAnexo=4186542>. Acesso em: 17 abr. 2018.

²⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais:RENAME 2017. Brasília, 2017. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

ou medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

3.4. A oxigenoterapia domiciliar está coberta pelo SUS, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na qual consta oxigenoterapia, sob o código de procedimento: 03.01.10.014-4. Ainda de acordo com a tabela SIGTAP, o tratamento com oxigenoterapia está contemplado na área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar. Contudo, não integra nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

4. Cabe ressaltar que o cuidado a pacientes que estão em uso de oxigenoterapia domiciliar e do equipamento BiPAP® se torna mais eficaz e eficiente quando acompanhado periodicamente por uma Equipe de Atenção Domiciliar. Muitas vezes, pacientes e familiares recebem os equipamentos de oxigenoterapia, mas não possuem um acompanhamento rotineiro por profissionais de saúde, fazendo com que o custo seja exacerbado e a forma de utilização inadequada, podendo prejudicar a saúde dos pacientes. O uso de oxigenoterapia domiciliar e do BiPAP® e o acompanhamento por uma Equipe de Atenção Domiciliar proporcionam melhora na qualidade de vida e ampliação na sobrevida destes pacientes, prevenindo e/ou diminuindo o número de internações hospitalares, além de disponibilizar leitos hospitalares ocupados por pacientes com necessidade exclusiva de oxigênio suplementar²⁵.

5. Diante do exposto, e considerando a melhora na qualidade de vida e ampliação na sobrevida dos pacientes que utilizam a oxigenoterapia domiciliar e o BiPAP® associada ao acompanhamento por uma Equipe de Atenção Domiciliar, após a Autora ter acesso aos equipamentos/insumos pleiteados, sugere-se que a mesma seja avaliada pelo Serviço de Atenção Domiciliar – SAD. Neste sentido, caso esta demanda seja solicitada, deverá ser realizada pela unidade de saúde na qual a Autora realiza acompanhamento, no caso o Instituto Fernandes Figueira (fls. 22 a 36), a fim de que seja realizada sua avaliação pelo SAD.

6. A elegibilidade na Atenção Domiciliar no SUS considera critérios clínicos e administrativos/operacionais/legais. Ressalta-se que esses critérios devem ser avaliados caso a caso, reconhecendo-se as singularidades do paciente e suas necessidades, além da capacidade e condições do SAD em atendê-las¹⁹.

7. Em documento médico (fl. 23) é mencionado que a Autora encontra-se internada em enfermaria de pediatria em processo de desospitalização. Dessa forma, salienta-se que a demora exacerbada no fornecimento dos equipamentos e insumos pleiteados pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

8. Foram publicados pelo Ministério da Saúde, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para hipertensão arterial pulmonar⁴ e doença pulmonar obstrutiva crônica⁵, doenças que acometem a Autora, os quais indicam a oxigenoterapia domiciliar para pacientes hipoxêmicos crônicos.

9. Adicionalmente, a prescrição de oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP) é indubitavelmente o tratamento padrão para corrigir a hipoxemia crônica em pacientes com doença pulmonar estável. Estudos clássicos sobre ODP foram realizados em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), mas portadores de outras pneumopatias com hipoxemia crônica também se beneficiam com seu uso. Já se

²⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Melhor em Casa – A Segurança do Hospital no Conforto de Seu Lar. Caderno de Atenção Domiciliar, v. 2. Brasília, DF, abr. 2012. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/geral/cap_7_vol_2_situacoes_especiais_final.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

comprovou que há aumento da sobrevida e melhora na qualidade de vida com a correta utilização de ODP. Acredita-se que o aumento do fluxo sanguíneo para os órgãos centrais decorrente da melhora na capacidade do exercício com o uso de oxigênio contínuo durante esforços é a melhor explicação para a obtenção destes benefícios⁵. Cumpre ainda ressaltar que as doenças que cursam com hipoxemia crônica levam ao **cor pulmonale** crônico e com o passar do tempo lesam os órgãos nobres (coração, rins e cérebro). O objetivo da **oxigenoterapia** é reverter essas alterações e melhorar a sobrevida desses pacientes, incluindo também a manutenção da hemoglobina, débito cardíaco e perfusão tecidual adequados²⁶. Além disso, a **oxigenoterapia** em pacientes com **Hipertensão arterial pulmonar primária** mostrou benefício entre aqueles com hipoxemia em repouso ou durante exercício. A hipoxemia presente em pacientes com **HAP** pode decorrer da diminuição do débito cardíaco, do desequilíbrio entre ventilação/perfusão e do shunt⁴.

10. O uso da **ventilação não invasiva com pressão positiva** (VNI) para o tratamento de pacientes com insuficiência respiratória aguda ou crônica agudizada foi, certamente, um dos maiores avanços da ventilação mecânica nas últimas duas décadas⁸. As principais indicações da ventilação não invasiva são as insuficiências respiratórias primariamente hipercápnicas, embora também possa ser utilizada em algumas patologias hipoxêmicas e em outras situações como, por exemplo, no desmame²⁷, condição clínica compatível com o caso da Autora (fl. 23).

11. Ressalta-se que **Furosemida 5mg/mL e Omeprazol 2mg/mL, nestas concentrações, não possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Desta forma, correspondem a medicamentos manipulados.

12. Os medicamentos manipulados devem ser preparados diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar²⁸. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dose ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado²⁹.

13. A Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados^{30,31}.

²⁶ Machado, M.C.L. Oxigenoterapia dominical prolongada. Disponível em: <<http://www2.unifesp.br/dmed/pneumo/Download/O2resumo2003DraCristina.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2018.

²⁷ Silva DCB, ETA al. Ventilação não invasiva em pediatria. J. Pediatr. (Rio J.) vol.79 suppl.2 Porto Alegre Nov. 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572003000800005>. Acesso em: 16 abr. 2018.

²⁸ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284590/RDC96_manipulados_comentada_agosto2010.pdf/e6448eda-454c-4b9c-8ec3-73366c9b2737>. Acesso em: 17 abr. 2018.

²⁹ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=359330&_101_type=document>. Acesso em: 17 abr. 2018.

³⁰ BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

14. Ademais, Furosemida 5mg/mL e Omeprazol 2mg/mL, nas apresentações mencionadas, tratam-se de medicamentos manipulados e, portanto, não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³², para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

É o parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO 21177.951-F

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 13615
ID. 5.004.792-2

CISALPINA PIRES DE O LIMA
Médica
CRM-RJ 37210-7

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

³¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2018.

³² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 17 abr. 2018.