



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-FEDERAL Nº 0997/2018

Rio de Janeiro, 26 de novembro de 2018.

Processo nº 5038330-79.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **água destilada 250mL** e **soro fisiológico 0,9% ampola**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico e Formulário Médico da Defensoria Pública da União provenientes do Instituto Fernandes Figueira (Evento1_SAJ2_págs. 10 e 11; Evento1_FORM4_págs. 3-7), emitidos em 04 de julho de 23 de agosto de 2018 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta quadros clínicos repetidos de **sibilância** e **pneumonias** com internações frequentes, em alguns episódios permanecendo em CTI pediátrico para ventilação mecânica. Já realizou vários protocolos de investigação etiológica, porém ainda sem ser estabelecida a doença de base. Exame do pulmão evidencia áreas de **espessamento intersticial, bronquectasias cilíndricas e varicosas e atelectasias**. Realizou endoscopia respiratória que identificou **estenose subglótica**. Foi realizada traqueostomia em agosto de 2014 durante internação hospitalar por **insuficiência respiratória** e ventilação mecânica prolongada. Em internação recente (junho/2018) passou a não ter boa saturação periférica em ar ambiente e manteve-se taquicárdico. A partir desta época passou a fazer uso contínuo de oxigênio suplementar via cateter nasal com boa resposta clínica. Justifica-se o uso de oxigênio para manutenção de boa saturação periférica e para minimizar o gasto energético e favorecer o quadro nutricional e metabólico. Para as doenças descritas o Autor necessita de tratamento diário e contínuo, por tempo indeterminado, a depender da sua evolução clínica. Os seguintes itens caracterizam-se como equipamentos, medicamentos e materiais essenciais à vida para manutenção de todas as funções vitais com segurança durante 24 horas por dia: aspirador de secreções portátil elétrico, ambú pediátrico com reservatório, dispositivo de oxigênio líquido conforme especificações, máscara de silicone para traqueostomizados com tubo extensor acompanhado de regulador de pressão e fluxômetro, concentrador elétrico de oxigênio, nebulizador, salbutamol spray 100mcg, salbutamol solução, azitromicina 500mg, beclometasona spray, solução de cloreto de sódio a 20%, paracetamol gotas, beclometasona spray 250mcg, cânula metálica de traqueostomia nº 1, sonda de aspiração traqueal nº 8, **ampolas de soro fisiológico 0,9% (30 unidades ao mês)**, luvas de procedimento médias e **água destilada 250mL (30 unidades ao mês)**. Concluindo, trata-se de criança com doença pulmonar crônica dependente de oxigenoterapia domiciliar, com



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

previsão para uso ininterrupto devido à complexidade do quadro clínico. Caso o Autor não seja submetido ao tratamento recomendado pode ocorrer progressão da doença do aparelho respiratório. A situação configura urgência devido ao risco de falência respiratória, cianose grave e parada cardio-respiratória. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **J44.1 – Doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda inespecificada, J44.9 – Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada, J47 – Bronquite crônica, Z99 – Dependência de máquinas e dispositivos capacitantes, não classificados em outra parte e Z99.8 – Dependência de outras máquinas e aparelhos capacitantes.**

II – ANÁLISE

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, alterada pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. 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.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, 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



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

1. 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 DPOC 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: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave¹.
2. A **insuficiência respiratória (IR)** pode ser definida como a condição clínica na qual o sistema respiratório não consegue manter os valores da pressão arterial de oxigênio (PaO₂) e/ou da pressão arterial de gás carbônico (PaCO₂) dentro dos limites da normalidade, para determinada demanda metabólica. Como a definição de IR está relacionada à incapacidade do sistema respiratório em manter níveis adequados de oxigenação e gás carbônico, foram estabelecidos, para sua caracterização, pontos de corte na gasometria arterial, como PaO₂ < 60mmHg e PaCO₂ > 50mmHg. Quando as alterações das trocas gasosas se instalam de maneira progressiva ao longo de meses ou anos, estaremos diante de casos de insuficiência respiratória crônica. Nessas situações, as manifestações clínicas podem ser mais sutis e as alterações gasométricas do equilíbrio ácido-base, ausentes².
3. A **pneumonia** é uma das doenças mais frequentes tratadas por pediatras. A maioria dos pacientes com pneumonia recupera-se sem complicações, como ocorre com as doenças autolimitadas. Porém, alguns pacientes progridem para evolução clínica grave e até mesmo óbito. A diferença na evolução clínica está associada à virulência dos agentes etiológicos e/ou ao estado de imunidade do hospedeiro. Antibióticos contra patógenos bacterianos e drogas antivirais, se possível, contra patógenos virais, podem ajudar a induzir uma recuperação precoce da pneumonia ao reduzirem o número de patógenos e a resposta imunitária do hospedeiro aos agentes etiológicos³.
4. **Atelectasias** são alterações pulmonares frequentes em unidades de cuidados intensivos e salas de recuperação pós-cirúrgicas, podendo determinar piora do quadro clínico da criança com predisposição a complicações infecciosas e necessidade de maior suporte ventilatório; devem ser prevenidas, reconhecidas e tratadas para se evitar as suas complicações e conseqüente morbidade. Os principais tipos de atelectasias pulmonares podem ser explicados em quatro subdivisões: atelectasia de reabsorção,

¹ BRASIL. 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: 23 nov. 2018.

² PÁDUA A. I.; ALVARES F.; MARTINEZ J. A. B. Insuficiência respiratória. Medicina, Ribeirão Preto, v. 36, p. 205-213, abr./dez. 2003. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/2003/36n2e4/7_insuficiencia_respiratoria.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2018.

³ LEE, K., et al. Pneumonia por micoplasma, pneumonia bacteriana e pneumonia viral. Jornal de Pediatria, v. 86, n. 6, p. 448-450, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572010000600002>. Acesso em: 23 nov. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

atelectasia de relaxamento ou de compressão, tensão superficial do alvéolo alterada e redução da elasticidade ou da complacência do parênquima pulmonar⁴.

5. **Estenose subglótica** adquirida é um estreitamento da endolaringe e uma das causas mais comuns de estridor e desconforto respiratório em crianças. E crianças a subglote representa o ponto mais estreito da via aérea, o que torna essa região mais propensa a estenoses⁵.

DO PLEITO

1. O **cloreto de sódio 0,9%** (Soro Fisiológico) constitui-se do sal cloreto de sódio tendo como veículo a água destilada. O cátion sódio e o ânion cloreto, principais íons do fluido extracelular tem como função primária o controle do balanço eletrolítico, pressão osmótica e balanço ácido/base. Tópicamente, destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas⁶.

2. 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 injeção⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que **água destilada 250mL e soro fisiológico 0,9% ampola estão indicados** para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor, conforme relato médico (Evento1_SAJ2_págs. 10 e 11; Evento1_FORM4_págs. 3-7).

2. Quanto à disponibilização através do SUS, **água destilada 250mL e soro fisiológico 0,9% ampola encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado.

3. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento1_INIC1_págs. 13 e 14, item "Dos Pedidos", subitens "c" e "f") referente ao provimento dos medicamentos pleiteados, *"... assim como todas as condições necessárias para a melhora da parte autora..."*, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem prévia

⁴ JOHNSTON, C.; CARVALHO, W. B. Atelectasias em pediatria: mecanismos, diagnóstico e tratamento. Rev Assoc Med Bras, v. 54, n. 5, p. 455-460, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v54n5/a21v54n5.pdf>>. Acesso em: 23 nov. 2018.

⁵ MARQUEZ, G. J., et al. Estenose subglótica adquirida em recém-nascido sem fatores de risco tratada por laringoplastia: relato de caso. Residência Pediátrica, v. 5, n. 3, p. 139-141, 2015. Disponível em: <<http://residenciapediatrica.com.br/detalhes/179/estenose-subglotica-adquirida-em-recem-nascido-sem-fatores-de-risco-tratados-por-laringoplastia--relato-de-caso>>. Acesso em: 23 nov. 2018.

⁶ AMARAL, M.P.H., et al. Avaliação da segurança e eficácia de soluções fisiológicas dispensadas em farmácias e drogarias. Revista Brasileira de Farmácia, v.89, n.1, p.21-23, 2008. Disponível em: <http://www.rbfarma.org.br/files/pag_21a23_avaliacao_seguranca.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2018.

⁷ Bula da Água para injeção por Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=27352472016&pldAnexo=4186542>. Acesso em: 23 nov. 2018.



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

análise de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica
CRF- RJ.22.383

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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