



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

401PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0351/2021

Rio de Janeiro, 27 de abril de 2021.

Processo nº 5002991-91.2021.4.02.5121
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] neste ato representada por
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 13º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos soro fisiológico 0,9% e álcool 70% e, quanto aos insumos seringas de 5mL – 10 unidades/mês; sonda traqueal número 8 – 120 unidades/mês; fixador para traqueostomia neonatal – 30 unidades/mês; espuma de poliuretano não adesiva para traqueostomia – 30 unidades/mês e gaze – 500 unidades ao mês.

I -- RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foi considerado o documento médico mais recente acostado ao Processo.

2. Segundo documento médico do Instituto Fernandes Figueira – IFF/FIOCRUZ (Evento1_ANEXO2_Página 22), emitido em 11 de fevereiro de 2021, pela pediatra [REDACTED] a Autora, nascida em 15/06/2020, é portadora de linfangioma volumoso em região cervical. Devido a doença de base foi traqueostomizada para manter a via aérea pérvia. Para manutenção da via áerea livre é necessário que a Autora seja aspirada com frequência, com os devidos cuidados de higiene além de assepsia adequada. A cânula da traqueostomia deve ser bem fixada, e caso a cânula saia ou obstrua há risco de morte imediata. Possui também gastrostomia para alimentação. Sendo assim a Autora necessita dos insumos mensais que devem ser fornecidos de forma urgente, uma vez que a falta desses insumos pode comprometer e arriscar a vida da Autora.

Para gastrostomia:

- Seringas de 5mL -- 10 unidades/mês;

Para traqueostomia:

- Sonda traqueal número 8 – 120 unidades/mês;
- Fixador para traqueostomia neonatal – 30 unidades/mês;
- Soro fisiológico 0,9% (ampola 10mL) – 60 unidades/mês;
- Espuma de poliuretano não adesiva para traqueostomia – 30 unidades/mês;
- Gaze – 500 unidades ao mês;
- Álcool 70% – 2 garrafas.

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)

1
ACW



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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).

7. 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.

8. 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.

9. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Linfangioma é uma malformação linfática localizada, que ocorre com mais frequência na região da cabeça e do pescoço. Sua etiologia permanece desconhecida; alguns autores acreditam que se trate de malformação congênita dos vasos linfáticos, já outros creem que alguns fatores adquiridos levem a obstrução linfática, retenção de linfa, linfangiectasia e proliferação. Pode ocorrer em qualquer idade, mas cerca de 50% estão presentes ao nascimento e 90% são diagnosticados até os dois anos. Os dois sexos são afetados igualmente. Os locais de acometimento

Jane



GOVERNO DO ESTADO

RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mais comuns são lábio, língua e **região cervical**. Infecção, trauma ou sangramento podem desencadear crescimento rápido da lesão¹.

2. A traqueostomia consiste na abertura da parede anterior da traqueia comunicando-a com o meio externo. Está indicada em situações em que existe obstrução da via aérea alta, acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória e intubação traqueal prolongada².

3. **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 percutânea³.

DO PLEITO

1. O soro fisiológico constitui-se do composto cloreto de sódio 0,9% tendo como veículo a água destilada. O cátion sódio e o ânion cloreto, principais íons do fluido extracelular, têm como função primária o controle do balanço eletrolítico, pressão osmótica e balanço ácido/base. Topicamente (irrigação) se destina ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas, redução do edema córneo, alívio da congestão nasal e da inflamação das membranas e na odontologia para limpeza de cavidades⁴.

2. O álcool 70% consiste em um composto solúvel em água com ação bactericida, tuberculocida, fungicida e virucida, o qual age desnaturalizando as proteínas dos microrganismos. Como desinfetante químico está indicado para desinfecção – com fricção – de superfícies fixas (bancadas, vidrarias, utensílios e equipamentos) e antisepsia da pele⁵.

3. A seringa é um equipamento com/sem agulha usada para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente⁶.

4. 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 inteiriço, 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 sonda⁷.

¹ MANZINI, M. et al. Resposta à escleroterapia com OK-432 no tratamento de linfangioma cervical com extensão submucosa para via aérea. Revista Brasileira de Otorrinolaringologia, v.86, n.1 São Paulo jan/fev. 2020. Epub mar 30, 2020. Disponível em:<https://www.scielo.br/pdf/bjorl/v86n1/pt_1808-8694-bjorl-86-01-0127.pdf>. Acesso em: 22 abr. 2021.

² RICZ, H.M.A. et al. Traqueostomia. Simpósio: Fundamentos em clínica cirúrgica. Medicina, Ribeirão Preto, v. 44, n. 1, p. 63-69. 2011. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rimrp/article/view/47337/51073>>. Acesso em: 22 abr. 2021.

³ PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em:<<https://app.uff.br/riuss/bitstream/11/1447/1/Vera%20L%C3%BCcia%20de%20Castro%20Periss%C3%A9.pdf>>. Acesso em: 22 abr. 2021.

⁴ 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: <https://www.researchgate.net/profile/Bruno-Fonseca-14/publication/259531402_Safety_and_effectiveness_physiologic_solutions_evaluation_sold_in_pharmacies_and_drugstores/links/0046352c67b0a9648f00000/Safety-and-effectiveness-physiologic-solutions-evaluation-sold-in-pharmacies-and-drugstores.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2021.

⁵ RUTALA, W. A., WEBER, D. V. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Infection Control Practices Advisory Committee. Disponível em: <<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdfs/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>>. Acesso em: 22 abr. 2021.

⁶ ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pl-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/vocabulario-controlado.pdf/view>>. Acesso em: 22 abr. 2021.

⁷ HOSPITALAR DISTRIBUIDORA. Sonda para aspiração traqueal – Medsonda. Disponível em:<<https://www.hospitalardistribuidora.com.br/sondas/sonda-para-aspiracao-traqueal-medsonda.html>>. Acesso em: 22 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. O fixador para traqueostomia destina-se a fixação segura e confortável da cânula de traqueostomia em pacientes traqueostomizados⁸.

6. Espuma de Poliuretano não adesivo para traqueostomia é uma cobertura estéril, macia, constituída por espuma de poliuretano hidrofílica revestida por um filme de poliuretano semipermeável. Apresenta indicações para lesões sem infecção com exsudato moderado a intenso, como: úlceras; deiscência; traqueostomia adulto e infantil. Benefícios: não adere; absorvente; fácil de manusear; recortável; formatos exclusivos para traqueostomia⁹.

7. A gaze é um tecido com várias contagens de fios e pesos, em vários comprimentos e larguras¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com linfangioma volumoso em região cervical, traqueostomia e gastrostomia para alimentação, com solicitação médica para os seguintes medicamentos e insumos: soro fisiológico 0,9%, álcool 70%, seringas de 5mL, sonda traqueal número 8, fixador para traqueostomia neonatal, espuma de poliuretano não adesiva para traqueostomia e gaze.

2. Assim, informa-se que os pleitos soro fisiológico 0,9% e álcool 70%, assim como os insumos seringas de 5mL, sonda traqueal número 8, fixador para traqueostomia neonatal, espuma de poliuretano não adesiva para traqueostomia e gaze - estão indicados para o manejo do quadro clínico que acomete à Autora (Evento1_ANEXO2_Página 22).

3. No concernente à disponibilização, seguem as informações abaixo:

- Soro fisiológico 0,9% (Cloreto de Sódio 0,9%) ampola 10mL e álcool 70% para uso antisséptico na pele (desinfecção) – são padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2018. Assim, recomenda-se que o representante legal da Autora procure a Unidade de Atenção Básica mais próxima da sua residência, munido de receituários atualizados, a fim de obter informações quanto à sua retirada;
- Seringas de 5mL, sonda traqueal número 8, fixador para traqueostomia neonatal, espuma de poliuretano não adesiva para traqueostomia e gaze – não estão padronizados em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Acrescenta-se que em documento médico (Evento1_ANEXO2_Página 22), foi mencionado que diante o quadro clínico da Autora há risco de morte imediato e o fornecimento dos insumos prescritos tem caráter de urgência. Dessa forma, salienta-se que é essencial o fornecimento dos referidos insumos para se evitar complicações graves que influenciem negativamente o prognóstico da Autora.

5. Em atenção ao Despacho Judicial (Evento 3), informa-se que, até o momento, o Ministério da Saúde não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹¹, que verse sobre

⁸ Fixador para Cânula de Traqueostomia. Disponível em: <<http://catalogohospitalar.com.br/fixador-para-canulas-de-traqueostomia.html>>. Acesso em: 22 abr. 2021.

⁹ Curatec Espuma de Poliuretano Não Adesivo 6X7 – unidade. Disponível em: <<http://www.elonutricao.com.br/correlatos---descartaveis/curatec-espuma-de-poliuretano-nao-adesivo-6x7---unidade>>. Acesso em: 22 abr. 2021.

¹⁰ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Farmacopeia Brasileira. v 2. Monografias. 5 a. ed. Brasília, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira/arquivos/7995json-file-1>>. Acesso em: 22 abr. 2021.

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#N>>. Acesso em: 26 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

linfangioma ou sobre cuidados em pacientes com traqueostomia e/ou gastrostomia → quadro clínico apresentado pela Autora.

É o parecer.

Ao 13º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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

