



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0397/2021

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2021.

Processo nº 5001481-85.2021.4.02.5107

ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Itaboraí**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao serviço de *home care* {acompanhamento fisioterapêutico respiratório e motor com frequência mínima de 3 vezes semanais, além de suporte de oxigênio e aspiração contínua; Sonda de aspiração nº 8,0; Aspirador portátil de secreção; Soro fisiológico 0,9%; Concentrador de oxigênio; Máscara de oxigênio tipo tenda infantil para TQT; Colchão pneumático; Seringa de 50/60 mL graduada com bico de cateter longo, estéril, atóxico, apirogênico; Seringa de 5 mL bico cateter; Cateter tipo *folley*; Aerocâmara espaçador infantil; Gaze não estéril; e ao fornecimento da fórmula infantil de seguimento para lactentes (Aptamil® 2 ou Nan® Comfor 2 ou Enfamil® 2)}.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos médico, de enfermagem e fisioterapia e nutricional (Evento1_ANEXO2_págs. 14 a 17), ambos do Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP - Universidade Federal Fluminense, emitidos em 14, 15 e 16 de abril de 2021, pela médica

nutricionista o Autor, 01 ano de idade, nascido a termo, necessitou de aspiração de grande quantidade de mecônio. Foi diagnosticado com **Síndrome de Walker Warburg** e **Complexo de Dandy Walker** (encefalocele corrigido com 1 dia de vida). Realizou **gastrostomia** com 1 mês de vida, da qual faz uso para nutrição exclusiva com **fórmula infantil de seguimento**. Faz uso de fenobarbital por **convulsão** prévia. Portador de **hidrocefalia**, realizou **derivação ventrículo – peritoneal** no Hospital da Criança em 2021, complicando com infecções, **trombose venosa profunda** em membro inferior esquerdo e **insuficiência respiratória crônica**, evoluindo para **traqueostomia**. Encontra-se internado em enfermaria pediátrica na referida instituição, estável hemodinamicamente, em condições de alta hospitalar. No momento, necessita de **acompanhamento com fisioterapia, suporte de oxigênio e aspiração** contínuos. Foi solicitado acompanhamento com **home care**. Foi informado também o peso atual do Autor: 14 kg e que a alimentação complementar pela gastrostomia do mesmo será iniciada em ambiente domiciliar. Foram prescritas as seguintes opções de **fórmula infantil de seguimento** para lactentes e insumos para o Autor:

- **Aptamil® 2 ou Nan® Comfor 2 ou Enfamil® ProEvolut 2** ou similar – 118g/dia, totalizando 10 latas de 400g/mês ou 5 latas de 800g/mês;
- **Sonda de aspiração nº 08** – 4x/dia, totalizando 115 sondas mensais;
- **Aspirador portátil de secreção;**
- **Soro fisiológico 0,9%** - 85 frascos de 10 ml/mês;
- **Concentrador de oxigênio;**



- **Máscara de oxigênio tipo tenda infantil para traqueostomia** – 5 unidades/ano;
- **Colchão pneumático**;
- **Seringa de 50-60ml graduada com bico de cateter longo, estéril, atóxico, apirogênico** – 10 unidades mensais;
- **Seringa de 5ml bico cateter** – 10 unidades mensais;
- **Cateter tipo folley** – 4 unidades/ano;
- **Aerocâmara espaçador infantil** - 4 unidades/ano; e
- **Gaze não estéril** – 1 pacote mensal.

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 Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, 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).

§ 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, conseqüentemente, 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. O Direito Humano à Alimentação Adequada (DHAA) está assegurado entre os direitos sociais da Constituição Federal brasileira, com a aprovação da Emenda Constitucional nº 64 de 2010. O direito à alimentação adequada consiste no direito humano inerente a todas as pessoas de ter acesso regular, permanente e irrestrito, quer diretamente ou por meio de aquisições financeiras, a alimentos seguros e saudáveis, em quantidade e qualidade adequadas e suficientes, correspondentes às tradições culturais do seu povo e que garantam uma vida livre do medo, digna e plena nas dimensões física e mental, individual e coletiva.

5. O conceito de segurança alimentar, abordado na Lei Orgânica de Segurança Alimentar e Nutricional (Lei 11.346 de 15 de setembro de 2006), presente também na Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria nº 2.715, de 17 de novembro de 2011), consiste na “*realização do direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde que respeitem a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentáveis*”.

6. De acordo com a RDC nº 44 de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância é o produto, em forma líquida ou em pó, utilizado quando indicado, para lactentes saudáveis a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e para crianças de primeira infância saudáveis, constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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).

11. 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.

12. 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.



DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome de Walker-Warburg** (SWW) é uma doença autossômica recessiva rara, caracterizada por distrofia muscular congênita e associada a má formação cerebral e ocular. Pode ser suspeitada ainda no pré-natal e o diagnóstico é firmado ao nascimento através de alterações clínicas e patológicas. A SWW é uma síndrome severa e letal, diagnosticada através de quatro critérios: distrofia muscular congênita, anormalidades oculares, lissencefalia tipo II e má formação cerebelar. Seu tratamento visa apenas ao suporte e à prevenção de complicações. Pacientes com esta doença geralmente vão a óbito ainda no primeiro ano de vida¹.

2. A **síndrome de Dandy-Walker** (SDW) é uma síndrome rara, não familiar, caracterizada por dilatação cística do quarto ventrículo e por aplasia ou hipotrofia parcial ou total do vermis cerebelar, cuja patogenia é desconhecida e a mortalidade bastante elevada. A SDW está associada a numerosas malformações cerebrais e extracerebrais, sendo diagnosticadas, em 85% dos casos, antes do primeiro ano de vida. Já a hidrocefalia ocorre em 75% dos casos, sendo descoberta precocemente pela ultrassonografia pré-natal de rotina após a 16-20ª semana de gestação, como observado na paciente. É frequente também malformações cardíacas, de membros, gastrointestinais e genitourinárias. O efeito da Síndrome no desenvolvimento intelectual é variável, acarretando desde cognição normal até desenvolvimento motor lento e gradual alargamento do crânio. A longevidade depende da gravidade da síndrome e malformações associadas².

3. A **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.

4. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado⁴. As epilepsias podem ser classificadas de acordo com a etiologia, idade de início das crises, topografia das descargas elétricas, manifestações clínicas, achados eletroencefalográficos ou tipos de crises⁵. Crises epiléticas são usualmente tratadas a nível ambulatorial, entretanto por diversas razões esses pacientes podem ser atendidos na unidade de emergência. Essas crises podem ocorrer como evento isolado e único, em indivíduo previamente saudável, como manifestação de doença sistêmica (ex. hipoglicemia, hipóxia, distúrbio hidroeletrólítico, sépsis, insuficiência renal), como sintoma de doença neurológica aguda (AVC, encefalite, TCE) ou de epilepsia primária. As epilepsias refratárias correspondem a cerca de 20% dos pacientes epiléticos e boa parte desses pacientes apresentam crises parciais complexas que constituem o maior contingente passível de tratamento cirúrgico⁶.

¹ Biblioteca Virtual em Saúde. KHAN, R.S. e cols. Síndrome de Walker-Warburg. Rev. AMRIGS, jun. 2010. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-685606>>. Acesso em: 06 mai. 2021.

² MACIEL, A.P. e cols. Síndrome de dandy walker: relato de caso clínico. Rev. Epidemiologia e Controle de Infecção, 2012. Disponível em: <<file:///C:/Users/Mon%20C3%A1ria/Downloads/3358-33799-1-PB.pdf>>. Acesso em: 06 mai. 2021.

³ PERISSÉ, V. L. C. *O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar*. 159f. Dissertação (Mestrado profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 06 mai. 2021.

⁴ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 1319, de 25 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Epilepsia. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1319_25_11_2013.html>. Acesso em: 06 mai. 2021.

⁵ LORENZATO, R.Z. et al. Epilepsia e gravidez: evolução e repercussões. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, v. 24, n. 8, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v24n8/a04v24n8.pdf>>. Acesso em: 06 mai. 2021.

⁶ ALVARENGA, K.G.; GARCIA, G.C.; ULHÓA, A.C.; OLIVEIRA, A.J.; MENDES, M.F.S.G.; CESARINI, I.M.; SALGADO, J.V.; SIQUEIRA, J.M.; FONSECA, A.G.A.R. Journal of Epilepsy and Clinical Neurophysiology. Epilepsia refratária: A Experiência do Núcleo Avançado de Tratamento das Epilepsias do Hospital Felício Rocho (NATE) no período de março de 2003 a dezembro de 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jecn/v13n2/a06v13n2.pdf>>. Acesso em: 06 mai. 2021.



5. A **hidrocefalia** é o aumento da quantidade de líquido cefalorraquidiano dentro da caixa craniana, principalmente nas cavidades ventriculares, mas podendo ocorrer também no espaço subdural. Sua principal consequência clínica imediata é a hipertensão intracraniana, a qual muitas vezes exige pronto tratamento cirúrgico⁷. As drenagens valvuladas unidirecionais com o objetivo de derivar o líquido em excesso nos ventrículos cerebrais para outras cavidades corporais. Embora a derivação possa ser feita para o meio externo, para o átrio direito ou através de terceiro ventriculostomia, a variedade mais largamente empregada é a **derivação ventrículo-peritoneal (DVP)**⁸.

6. A **derivação ventrículo peritoneal (DVP)** consiste em um sistema de drenagem líquórica da cavidade ventricular para a peritoneal, conectado por uma válvula. Existem dois principais tipos de válvula de drenagem: sistema de pressão pré-estabelecida (baixa, média ou alta pressão) que são as utilizadas na MEAC e válvulas de pressão ajustável ou auto ajustável (pressão ou fluxo). A diferença de pressão entre o cateter proximal e distal varia conforme a posição do paciente.⁹

7. A **Trombose Venosa Profunda (TVP)** é uma entidade clínica potencialmente grave, caracterizada pela formação de trombos dentro de veias do sistema venoso profundo, mais comumente nos membros inferiores (80 a 95% dos casos). Três fatores principais estão diretamente ligados à gênese dos trombos: estase sanguínea, lesões do endotélio e estados de hipercoagulabilidade. Dentre as principais complicações da TVP, podemos citar: a insuficiência venosa crônica pela síndrome pós-flebitica, devido às lesões das válvulas venosas, conduzindo ao refluxo venoso; e a embolia pulmonar, quando o trombo fragmenta e através da circulação sanguínea atinge os pulmões, determinando alto índice de morbimortalidade, com sua maioria ocorrendo em pacientes hospitalizados, o que pode ser evitado com medidas profiláticas efetivas, incluindo a anticoagulação¹⁰.

8. A **insuficiência respiratória** pode ser dividida em duas grandes categorias, **insuficiência pulmonar** e **falência do drive respiratório**. A insuficiência pulmonar origina-se de diversas doenças que afetam as vias aéreas, alvéolos, membranas alveolocapilares, ou da circulação pulmonar, levando a graus variados de hipoxemia, hipercapnia e acidose respiratória¹¹.

9. 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 prolongada¹².

⁷ ALCÂNTARA, M.C.M. Cuidado Clínico à Criança com Hidrocefalia: Construção e Validação de Instrumento para Sistematização da Assistência de Enfermagem. 2009. Dissertação (Mestrado em cuidados clínicos em saúde) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Estadual do Ceará, Ceará. Disponível em: < http://200.129.22.236/cmaccis/dmdocuments/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf >. Acesso em: 06 mai. 2021.

⁸ JUCA, C.E.B. et al. Tratamento de hidrocefalia com derivação ventrículo-peritoneal: análise de 150 casos consecutivos no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto. Acta Cirúrgica Brasileira, São Paulo, v. 17, supl. 3, p. 59-63, 2002. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502002000900013&lng=en&nrm=iso >. Acesso em: 06 mai. 2021.

⁹ EBSERH Hospitais Universitários Federais. Universidade Federal do Ceará. Maternidade Escola Assis Chateaubriand. Protocolo Clínico – Cuidados em cirurgia de derivação ventrículo peritoneal. Disponível em: < <http://www2.ebserh.gov.br/documents/214336/1108363/PRO.MED-NEO.016+-+CUIDADOS+EM+CIRURGIA+DE+DERIVA%3%87%3%83O+VENTR%3%8DCULO+PERITONEAL.pdf/665298d5-2afe-4bdc-be11-cc952c00b9d> >. Acesso em: 06 mai. 2021.

¹⁰ BARROS, M.V.L.; PEREIRA, V.S.R.; PINTO, D.M. Controvérsias do diagnóstico e tratamento da trombose venosa profunda pela ecografia vascular. Jornal Vascular Brasileiro, v. 11, n.2, p. 137-143. 2012. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/jvb/v11n2/v11n2a11.pdf> >. Acesso em: 06 mai. 2021.

¹¹ NICHOLS, D. G. N. Golden Hour: emergência pediátrica. Capítulo 3. Insuficiência Respiratória. p.47. Rio de Janeiro: Elsevier. pp.599.

¹² 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/rmp/issue/view/3925> >. Acesso em: 06 mai. 2021.



DO PLEITO

1. O termo *home care* é utilizado para se referir ao conjunto de procedimentos hospitalares passíveis de serem realizados em domicílio. Abrange ações de saúde desenvolvidas por equipe multiprofissional, baseadas em diagnóstico da realidade em que o paciente está inserido, visando à promoção, à manutenção e à reabilitação da saúde. Outros termos também podem ser utilizados, como: visita domiciliar programada, internação domiciliar, assistência domiciliar ou atenção domiciliar. O que diferencia os referidos termos é a complexidade do cuidado prestado, a utilização de equipamentos de tecnologia avançada, podendo ou não estar atrelada a uma maior periodicidade no acompanhamento do paciente^{13,14}.

2. De acordo com o Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO), a **fisioterapia** é uma ciência da saúde que estuda, previne e trata os distúrbios cinéticos funcionais intercorrentes em órgãos e sistemas do corpo humano, gerados por alterações genéticas, por traumas e por doenças adquiridas. O fisioterapeuta é o profissional de saúde, devidamente registrado em seu Conselho Regional, com formação acadêmica superior, habilitado à construção do diagnóstico dos distúrbios cinéticos funcionais, à prescrição das condutas fisioterapêuticas, a sua ordenação e indução do paciente, bem como, o acompanhamento da evolução do quadro clínico funcional e as condições de alta do serviço¹⁵.

3. De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), a **Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada (ODP)** tem o objetivo de reduzir a hipóxia 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 tolerância ao exercício, diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica¹⁶.

4. Existem quatro sistemas ou fontes de oxigênio para fornecimento domiciliar: **concentradores de oxigênio**, **oxigênio gasoso comprimido em cilindros**, **oxigênio líquido** e **oxigênio gasoso portátil**. Os três últimos permitem a locomoção do usuário, porém apresentam custo elevado para manutenção^{16,17}.

5. As fontes de oxigênio podem ter uso associado segundo o estilo de vida do usuário. Assim, tem-se:

- Concentrador de oxigênio e cilindro de gás sob pressão: destinam-se a usuários limitados ao leito ou ao domicílio;
- Concentrador de oxigênio com cilindro de alumínio contendo O₂ gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m³ de gás sob pressão: destinam-se a usuários parcialmente limitados ao domicílio e saídas ocasionais;

¹³ KERBER, N. P. C.; KIRCHHOF, A. L. C.; CEZAR-VAZ, M. R. Considerações sobre a atenção domiciliar e suas aproximações com o mundo do trabalho na saúde. Caderno Saúde Pública, v. 24, n. 3, p. 485-493, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v24n3/02.pdf>>. Acesso em: 06 mai. 2021.

¹⁴ FABRICIO, S. C. C.; et al. Assistência domiciliar: a experiência de um hospital privado do interior paulista. Revista Latino-Americana de Enfermagem, v. 12, n. 5, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692004000500004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 06 mai. 2021.

¹⁵ Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional – COFFITO. Definição de fisioterapia. Disponível em: <https://www.coffito.gov.br/nsite/?page_id=2344>. Acesso em: 06 mai. 2021.

¹⁶ 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: 06 mai. 2021.

¹⁷ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: <http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2021.



- Oxigênio líquido em reservatório matriz e mochila portátil: destinam-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa¹⁶.

6. 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)¹⁶.

7. As **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 sonda¹⁸.

8. O **aspirador** elétrico é um equipamento indicado para realizar a aspiração de secreções em pessoas com deficiências física e múltipla e em idosos. É **portátil**, de fácil manuseio e necessita de energia elétrica para o funcionamento¹⁹.

9. O **Cloreto de Sódio (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. Tropicamente, destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas²⁰.

10. **Máscara de oxigênio tipo tenda infantil para traqueostomia** tem a função de auxiliar na ventilação assistida ao paciente com ar ambiente umidificado ou umidificado e enriquecido com oxigênio. É indicada no tratamento de paciente com traqueostomia para umidificação da traqueia e/ou oxigenoterapia no processo de ventilação mecânica²¹.

11. O **colchão pneumático** é composto por um sistema que proporciona alternadamente o apoio e liberação do tecido vulnerável, permitindo a reperusão sanguínea em áreas que normalmente ocorre menor fluxo de sangue. O colchão é composto de células de ar que são insufladas alternadamente por uma bomba, permitindo a alternância das áreas de pressão, que se adapta à morfologia do paciente e a sua posição, possibilitando, assim, a nutrição dos tecidos de uma forma mais abrangente. É indicado para a prevenção e tratamento de feridas provocadas por longo período em decúbito em pacientes acamados²².

12. A **seringa descartável 60mL** bico rosca foi desenvolvida para a aspiração e injeção de grandes volumes líquidos e soluções, e alimentação enteral, durante procedimentos médicos. Características: estéril; fabricada em polímero plástico inerte, ou seja, não reage com os medicamentos; siliconada; atóxica e epirogênica²³.

¹⁸ Hospitalar Distribuidora. Sonda para aspiração traqueal - Medsonda. Disponível em: <<https://www.hospitalardistribuidora.com.br/sonda-para-aspiracao-traqueal-medsonda/p>>. Acesso em: 06 mai. 2021.

¹⁹ Biotecmed. Aspirador Elétrico para Secreção. Disponível em: <<https://www.biotecmed.com.br/aspirador-eletrico-para-secrecao/p/>>. Acesso em: 06 mai. 2021.

²⁰ 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: 06 mai. 2021.

²¹ Fibra Cirúrgica. Máscara de oxigênio para traqueostomia infantil. Disponível em: <<https://www.fibracirurgica.com.br/mascara-de-oxigenio-pediatria-traqueostomia-md/p/>>. Acesso em: 06 mai. 2021.

²² ANVISA. Colchão pneumático. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL\[38418-2-10885\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[38418-2-10885].PDF)>. Acesso em: 06 mai. 2021.

²³ CIRÚRGICA SINETE. Seringa 60ml bico rosca. Disponível em: <<https://www.sinetecirurgica.com.br/seringa-descartavel-60ml-bico-rosca-descarpack-p7675>>. Acesso em: 06 mai. 2021.



13. 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 paciente²⁴.

14. A **sonda vesical (uretral)** é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como no caso de bexiga neurogênica²⁵.

15. **Aerocâmara espaçador infantil** é uma câmara para inalação, fabricada em material atóxico, indicada na administração de medicamentos inalatórios do tipo aerossol, a pacientes com inflamações brônquicas como asma e doenças pulmonares crônicas²⁶.

16. **Gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, disponível em vários comprimentos e larguras, com poder absorvente. É utilizado amplamente no cuidado de pacientes, tanto para pequenos procedimentos ambulatoriais (ex. curativos) quanto para procedimentos hospitalares (ex. cirurgias)²⁷. As compressas de **gaze hidrófila estéril** são confeccionadas em fios 100% algodão em tecido tipo tela, com oito camadas e cinco dobras, com dimensão de 7,5 x 7,5cm quando fechadas e 15 x 30cm quando abertas. São branqueadas, isentas de impurezas, amido, alvejante óptico, dextrina, corretivos colorantes, pH de 5,0 a 8,0. Esterilizada por irradiação gama ou óxido de etileno, embalada em envelope individual de pronto uso, de papel grau cirúrgico e filme nylon/polietileno. É indicada para uso hospitalar, nas cirurgias em geral, para absorção de sangue e secreções líquidas, em curativos de todos os tipos ou para utilização em antissepsias²⁸.

17. De acordo com o fabricante Danone²⁹, **Aptamil**[®] trata-se de uma linha de **fórmulas infantis** segmentada por faixa etária e indicações. A linha **Aptamil**[®] 2 são fórmulas infantis de seguimento (**para lactentes a partir de 6 meses**) representadas, na linha de fórmulas infantis de rotina: **Aptamil**[®] **Premium**⁺² com proteínas lácteas adicionada de prebióticos, DHA e ARA e nucleotídeos; e **Aptamil**[®] **ProFutura 2** com proteínas lácteas adicionada de prebióticos, DHA e ARA, e LCPUFAs ligados aos fosfolípidios e ácido palmítico na posição beta-2 e nucleotídeos. Diluição: 4,9g para 30ml (**Aptamil**[®] **Premium**⁺²) e 5g para 30ml (**Aptamil**[®] **ProFutura 2**).

18. Segundo o fabricante Nestlé, **Nan**[®] **Comfor 2** que se trata de fórmula infantil com proteína otimizada, com adição de prebióticos, DHA e ARA e nucleotídeos. Indicado para lactentes após o 6º mês de vida. Apresentação: latas de 800g³⁰.

19. Segundo o fabricante Mead Johnson, **Enfamil**[®] **Proevol 2** trata-se de fórmula infantil de seguimento para lactentes após o 6º mês de vida. Apresentação: latas de 800g³¹.

²⁴ ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas vias de administração e embalagens de medicamentos.

Seringa descartável. Disponível em:

em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fd08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75>. Acesso em: 06 mai. 2021.

²⁵ Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA>. Acesso em: 06 mai. 2021.

²⁶ Fibra Cirúrgica. Espaçador Infantil. Disponível em: <<https://www.fibracirurgica.com.br/espacador-agachamber-agaplastic-infantil-adulto-extra-modelo-hospitalar/p>>. Acesso em: 06 mai. 2021.

²⁷ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Farmacopeia Brasileira. Volume 2. Monografias. 5ª ed. Brasília. 2010. Atadura de Gaze. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm>. Acesso em: 06 mai. 2021.

²⁸ BISTURI. Compressa de gaze estéril. Disponível em: <<https://bisturi.com.br/curativos/compressa-de-gaze/neve-gaze-esteril-7x7>>. Acesso em: 06 mai. 2021.

²⁹ Danone. Aptamil[®]. Disponível em: <<http://www.danonebaby.com.br/formulas-infantis/>>. Acesso em: 06 mai. 2021.

³⁰ Nestlé. NAN[®] Comfor 2. Disponível em: <<https://www.pediatraonline.com.br/produtos/nan-comfor-2>>. Acesso em: 06 mai. 2021.

³¹ Mead Johnson. Enfamil[®] Proevol 2. Disponível em: <<https://meadjohnson.com.br/produtos/enfamil-premium-2/>>. Acesso em: 06 mai. 2021.



III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autor, 01 ano de idade, que encontra-se internado em enfermaria pediátrica no Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP, estável hemodinamicamente, em condições de alta hospitalar. Necessita de acompanhamento com *home care* {**acompanhamento fisioterapêutico respiratório e motor com frequência mínima de 3 vezes semanais, além de suporte de oxigênio e aspiração contínua; Sonda de aspiração nº 8,0; Aspirador portátil de secreção; Soro fisiológico 0,9%; Concentrador de oxigênio; Máscara de oxigênio tipo tenda infantil para TQT; Colchão pneumático; Seringa de 50/60 mL graduada com bico de cateter longo, estéril, atóxico, apirogênico; Seringa de 5 mL bico cateter; Cateter tipo folley; Aerocâmara espaçador infantil; Gaze não estéril;** e ao fornecimento da **fórmula infantil de seguimento para lactentes** (Aptamil® 2 ou Nan® Comfor 2 ou Enfamil® 2)}, conforme exposto em documentos médico, de enfermagem, de fisioterapia e nutricional (Evento1_ANEXO2_págs. 14 a 17).

2. Isso posto, cabe informar que de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 11, de 26 de janeiro de 2006 da ANVISA**, o **serviço de home care**, seja público ou privado, deve fornecer todos os equipamentos, insumos, medicamentos e recursos humanos necessários ao atendimento da necessidade do paciente.

3. A assistência domiciliar à saúde pode caracterizar-se por objetivar diversos benefícios sociais e econômicos, tais como: humanização do atendimento; maior rapidez na recuperação do paciente; diminuição no risco de infecção hospitalar; otimização de leitos hospitalares para pacientes que deles necessitem; redução do custo/dia da internação; tranquilidade do paciente por estar perto de seus familiares; prevenção e minimização de eventuais sequelas; redução de internações por recidivas.

4. Assim, informa-se que o serviço de *home care* **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documentos acostados aos autos (Evento1_ANEXO2_págs. 14 a 17). No entanto, **não é disponibilizado** em nenhuma lista oficial de serviços oferecidos pelo SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Como **alternativa** ao serviço de “*home care*”, no âmbito do SUS, existe o Serviço de Atenção Domiciliar (SAD), instituído pela Portaria de Consolidação nº5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, na qual em seus artigos 547 e 548, relacionam os profissionais que compõem suas equipes, tais quais: médico, enfermeiro, fisioterapeuta, auxiliar/técnico de enfermagem, assistente social, fonoaudiólogo, nutricionista, odontólogo, psicólogo, terapeuta ocupacional e farmacêutico, configurando equipe multidisciplinar.

6. Diante do exposto, **sugere-se que o Autor seja avaliado pelo SAD**. Neste sentido, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de obter informações acerca do encaminhamento do Autor, para que seja realizada a avaliação pelo Serviço de Atenção Domiciliar (SAD).

7. Destaca-se que 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-las³².

8. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que:

32 BRASIL. Ministério da Saúde. Melhor em Casa – A Segurança do Hospital no Conforto de Seu Lar. Caderno de Atenção Domiciliar, v. 2, p.139-140. Brasília, DF. 2013. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/cad_vol2.pdf>. Acesso em: 6 mai. 2021.



- Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cabe esclarecer que o **tratamento fisioterápico está coberto** pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) na qual consta: consulta de profissionais de nível superior na atenção básica (exceto médico), sob o código de procedimento: 03.01.01.003-0.
- **Suporte de oxigênio; Sonda de aspiração nº 8,0; Aspirador portátil de secreção; Soro fisiológico 0,9%; Concentrador de oxigênio; Máscara de oxigênio tipo tenda infantil para TQT; Colchão pneumático; Seringa de 50/60 mL graduada com bico de cateter longo, estéril, atóxico, apirogênico; Seringa de 5 mL bico cateter; Cateter tipo foley; Aerocâmara espaçador infantil; Gaze não estéril não se encontram padronizados em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do estado do Rio de Janeiro.** Ou seja, mesmo que o Autor seja elegível para acompanhamento pelo SAD, não haverá por esse serviço o fornecimento da relação pleiteada.

9. No que tange a fórmula nutricional pleiteada, destaca-se que, na tentativa de traçar um paralelo entre as necessidades do Autor e as fórmulas de Aptamil[®] atualmente comercializadas, conforme descrito na análise do pleito, acredita-se que a fórmula Aptamil[®] Premium⁺2 seja aquela que mais se assemelha aos demais produtos pleiteados, “Nan[®] Comfor 2” e “Enfamil[®] Proevolut 2”.

10. No tocante à **prescrição de fórmula láctea infantil de seguimento** – como as marcas prescritas (Aptamil[®] Premium⁺2 ou Nan[®] Comfor 2 ou Enfamil[®] Proevolut 2), destaca-se que, conforme descrito na análise do pleito, as mesmas estão indicadas para lactentes a partir dos 6 meses até os 12 meses de idade, **não contemplando a idade atual do Autor** (1 ano e 1 mês – Evento1_ANEXO2_pág.1). Informa-se que há disponíveis no mercado outras fórmulas que atenderiam melhor as necessidades nutricionais do mesmo.

11. Cumpre esclarecer que o **tipo de fórmula infantil pleiteada** (fórmula infantil de seguimento), **não está relacionado a nenhum tratamento de quadro clínico, mas sim, de fornecer alimentação substitutiva/complementar ao leite materno**, caso este tenha sido interrompido total ou parcialmente.

12. Acrescenta-se que em documento nutricional (Evento1_ANEXO2_pág.17), foi informado que o Autor **faz uso exclusivo**, para alimentação, de **fórmula infantil de seguimento** e que a introdução da alimentação complementar será realizada em ambiente domiciliar, também via gastrostomia.

13. A esse respeito, informa-se que o uso de **fórmulas infantis de seguimento** pode constituir-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada em lactentes de 06 a 12 meses³³, **porém não é usual seu uso exclusivo na alimentação de crianças na idade em que o Autor se encontra** (1 ano e 1 mês – Evento1_ANEXO2_pág.1). Destaca-se que após seis meses de idade, uma alimentação apenas láctea é insuficiente, sendo importante o papel dos alimentos complementares na prevenção de distúrbios nutricionais; e caso haja a necessidade de uso exclusivo de fórmulas industrializadas na alimentação do Autor, informa-se que existem no mercado fórmulas enterais especializadas nutricionalmente completas desenhadas para alimentação de crianças e indicadas para este fim³⁴.

14. Saliencia-se ainda que, **caso haja a possibilidade de inserção de alimentos na alimentação do Autor via gastrostomia** (conforme previsto - Evento1_ANEXO2_pág.17), de

³³ ANVISA. Resolução - RDC Nº 44, 19 de Setembro de 2011. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0044_19_09_2011.html>. Acesso em: 06 mai. 2021.

³⁴ FERNANDES, V.P.I et al. Nutrição enteral em pediatria. *Resid Pediatr*. n.3, v. 3, p.67-75, 2013. Disponível em: <<http://residenciapediatrica.com.br/detalhes/83/nutricao-enteral-em-pediatria>>. Acesso em: 06 mai. 2021.



acordo com o Ministério da Saúde³⁵, na idade em que o mesmo se encontra (1 ano e 1 mês), a **alimentação deve incluir todos os grupos alimentares** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças), nas quantidades necessárias para garantir crescimento e desenvolvimento saudáveis, e consistência adequada para passagem pela sonda. Para fontes alimentares lácteas, **recomenda-se a ingestão de 2 a 3 porções de 200mL, totalizando, no máximo, 600mL/dia**. Informa-se que o consumo excessivo de leite ou fórmula alimentar substitutiva pode comprometer o consumo dos demais alimentos e a presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares na dieta diária é fator determinante para desenvolvimento adequado.

15. Contudo, é importante ressaltar que, levando em consideração o quadro clínico grave do Autor, **cabe aos profissionais assistentes decidirem sobre a melhor conduta nutricional para o mesmo, tanto qualitativamente como quantitativamente, de acordo com suas condições clínicas e nutricionais.**

16. Em adição, cumpre informar que a **prescrição de qualquer alimento industrializado requer previsão do período de uso**, após o qual se espera que sejam feitas reavaliações clínicas visando verificar a necessidade de manutenção, modificação ou interrupção da intervenção nutricional adotada.

17. Acerca do **estado nutricional** do Autor, em documento médico (Evento1_ANEXO2_pág.14), foi informado o seu peso atual (14Kg, com 1 ano de idade), o qual foi aplicado aos gráficos de crescimento e desenvolvimento do Ministério da Saúde³⁶, indicando que o mesmo encontra-se com **peso elevado para idade**.

18. Acrescenta-se que as marcas pleiteadas (**Aptamil[®] Premium⁺2 ou Nan[®] Comfor 2 ou Enfamil[®] Proevolut 2**) tratam-se de marcas de fórmula láctea infantil de seguimento e, segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Logo, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, **e não pela marca comercial**, permitindo a ampla concorrência. Informa-se que as referidas fórmulas infantis de seguimento pleiteadas são **devidamente registradas junto à ANVISA**.

19. Acerca da dispensação da **fórmula infantil de seguimento**, segundo contato telefônico com a Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí (telefone: 2635-4508), no Município de Itaboraí existe o **Programa de Alimentação e Nutrição (PAN)**, responsável pela dispensação de fórmulas lácteas ou suplementos nutricionais para diferentes faixas etárias. Para tanto, é necessária abertura de prontuário em ambulatório de nutrição do PAN do município, onde ocorre avaliação da prescrição presente em laudo médico ou nutricional oriundo de unidade de saúde privada ou pertencente ao SUS. Após a avaliação, pode ser dada entrada ao processo de compra pela farmácia do município.

20. Dessa forma, sugere-se que o responsável legal do Autor compareça até o ambulatório de nutrição do Programa de Alimentação e Nutrição (PAN), para avaliação quanto à

³⁵ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. Guia alimentar para menores de 2 anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição, Brasília – DF, 2010, 68 p. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2021.

³⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Caderneta de Saúde da criança Menino. Passaporte da cidadania. 10ª ed. 2015. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menino_10ed.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

possibilidade de dispensação da fórmula infantil de seguimento prescrita (**Aptamil® Premium⁺2** ou **Nan® Comfor 2** ou **Enfamil® Proevolut 2**) pelo município de Itaboraí.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**
Nutricionista
CRN4 01100421

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

**MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES**
Farmacêutica
CRF- RJ 13615
Mat. 5.004.792-2

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