



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0866/2022

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2022.

Processo nº 5000265-53.2022.4.02.5140
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 4 do Núcleo da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos equipamentos nebulizador (tipo compressor) elétrico portátil, oxímetro de mesa e aspirador de secreção elétrico portátil; aos produtos para saúde ambu infantil com extensor, reservatório para oxigênio, extensor de silicone para aspiração, circuito com mangueira e copo para nebulização, máscara de ambu infantil e dispositivo para gastrostomia (Botton 18 FR); aos insumos sonda de aspiração traqueal nº 8, curativo de traqueostomia e fixador para cânula de traqueostomia infantil com 2 pontos de fixação; ao suplemento Colecalciferol 200UI/gota; ao antisséptico Clorexidina 0,12%; ao alimento dieta artesanal; e a fórmula infantil de segmento.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes, anexados ao Evento 1_ANEXO2_Páginas 12 a 16, 18 e 23, sendo suficientes à análise do pleito.

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2_Páginas 12 a 15), preenchido pelo médico , do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira, na data de 28 de junho de 2022, o Autor, de 1 ano e 2 meses de idade, apresenta o diagnóstico de **atresia de esôfago, com fístula traqueoesofágica (CID-10: Q39.1), Síndrome de Down (CID-10 Q90) e laringomalácia congênita (CID-10 Q31.5)**. Encontra-se com **traqueostomia (CID-10: Z93.0)**. Foram prescritos para uso contínuo: cânula de traqueostomia plástica descartável, luva para procedimento extragrande – 100 unidades, **sonda de aspiração traqueal nº 8 – 120 unidades/mês, curativo absorvente para traqueostomia, fixador para cânula de traqueostomia infantil com 2 pontos de fixação (um em cada lado da cânula e velcro regulável nas extremidades)**, fraldas descartáveis tamanho médio, algodão hidrófilo, ampola de soro fisiológico – 200 unidades, **dispositivo para gastrostomia (Botton 18Fr), dieta artesanal pela gastrostomia, aspirador de secreções elétrico portátil com extensão em silicone – 1 unidade, ambu pediátrico com reservatório – 1 unidade, máscara de ambu infantil – 1 unidade, oxímetro de mesa, nebulizador (tipo compressor) e circuito com mangueira e copo para nebulização, Colecalciferol 200UI/gota e Clorexidina 0,12%** – para higiene oral 3 vezes ao dia. O tratamento prescrito apresenta o benefício esperando de estabilidade clínica, desenvolvimento psicossocial e da saúde, suficientes para não necessitar de internações hospitalares repetidas. Caso não seja submetido ao tratamento indicado, há risco de internação prolongada, baixo desenvolvimento biopsicossocial e infecções nosocomiais. Trata-se de um conjunto de doenças que não apresentam proposta de cura e, portanto, há risco de internação hospitalar prolongada, o que não trará benefícios para um prognóstico voltado para terapias definitivas. O momento atual se configura como proposta de terapias associadas ao conforto familiar e melhor desenvolvimento cognitivo e psicomotor.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Conforme documento do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (Evento 1_ANEXO2_Página 16), emitido em 14 de julho de 2022, pela médica [REDACTED] o Requerente, apresenta diagnóstico de **Síndrome de Down, atresia de esôfago sem fístula e traqueomalácia proximal** com reconstrução de esôfago e realização de **traqueostomia**. É acompanhada neste hospital pelos serviços de pediatria, nutrologia, broncoscopia e cirurgia pediátrica. Necessita de: **sonda de aspiração traqueal nº 8** – 120 unidades, **curativo de traqueostomia** – 30 unidades, **fixação da traqueostomia** – 30 unidades e ampola de soro fisiológico 0,9% 10mL – 120 ampolas.
4. Segundo documento do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (Evento 1_ANEXO2_Página 18), emitido em 13 de maio de 2022, pela médica [REDACTED] o Suplicante apresenta diagnóstico de **síndrome de Down, atresia de esôfago sem fístula**, faz uso da **fórmula infantil de segmento** (Aptamil® ProExpert AR) – 120mL + 5 medidas, sendo aumentado para 150mL + 6 medidas, com **perda ponderal** importante (675 gramas em 40 dias). Foi encaminhada ao serviço de nutrição, sendo solicitada avaliação e orientação sobre dieta artesanal pela **gastrostomia**.
5. De acordo com documento médico acostado em impresso do Instituto supracitado (Evento 1_ ANEXO 2_ Página 23), emitido em 24 de março de 2022, por [REDACTED]), consta a avaliação nutricional do Autor, feita em 07 de março de 2022, onde foram informados o peso: **6.220g** comprimento: **59,2cm** (em 07 de fevereiro de 2022), relata ainda que Autor lactente prematuro de 35 semanas, atualmente com 8 meses de idade cronológica e 7 meses de idade corrigida, segundo avaliação antropométrica realizada segundo idade corrigida e curva específica para crianças com síndrome de Down, apresenta peso adequado para idade e baixo comprimento para a idade, em uso de fórmula infantil de seguimento administrada via gastrostomia por gavagem em 3 etapas. Inicialmente a dieta estava fracionada em 8 etapas de 120ml, contudo devido a desconforto da criança após as alimentações (náuseas após administração e refluxo do conteúdo da dieta) foi alterado o fracionamento para 6 etapas de 4 em 4 horas. Para manter o aporte calórico e proteico e hídrico adequados foi aumentado o volume e cada etapa 130 ml e concentrado a dieta na diluição de 1 colher medida para cada 25 ml de água.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
4. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
6. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
8. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
10. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
11. O Direito Humano a 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.
12. 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 de Consolidação nº 2, Anexo III, de 28 de setembro de 2017), 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”*.
13. 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 designa todo e qualquer 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.
14. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.



DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Síndrome de Down (SD)** é o transtorno cromossômico associado com um cromossomo 21 adicional ou com trissomia parcial do cromossomo 21. Dentre as manifestações clínicas estão: hipotonia, baixa estatura, braquicefalia, fissuras oblíquas na pálpebra, epicantho, manchas de Brushfield na íris, língua protrusa, orelhas pequenas, mãos pequenas e largas, clinodactilia do quinto dedo, ruga dos símios e deficiência intelectual moderada a grave. Malformações gastrointestinais e cardíacas, aumento marcante na incidência de leucemia e o início precoce de doença de Alzheimer também estão associados com este estado. Sinais clínicos incluem o desenvolvimento de emaranhados neurofibrilares nos neurônios e a deposição de proteína-beta amiloide, semelhante à doença de Alzheimer¹.
2. **Atresia esofágica** com ou sem **fístula traqueoesofágica** é um complexo de anomalias congênitas caracterizadas pela formação incompleta do esôfago com ou sem comunicação anormal entre este e a traqueia. Acredita-se que seja uma anomalia da formação e da separação do intestino anterior primitivo em traqueia e esôfago. Os sintomas estão relacionados ao tipo de atresia, que pode estar ou não associado a fístulas. Geralmente é suspeitada quando há poliidrâmnio, dificuldade em deglutir saliva e leite, aspiração durante as primeiras alimentações e falha na tentativa de passar a sonda gástrica. Classicamente, o neonato com atresia esofágica apresenta copiosa quantidade de bolhas de muco, esbranquiçadas e regulares na boca e às vezes nas narinas². A taxa de sobrevivência de recém-nascidos com atresia esofágica é atualmente superior a 90%, embora a prevalência de complicações a longo prazo, como a disfagia, o refluxo gastroesofágico, as infecções respiratórias de repetição ou a tosse persistente, seja ainda comum^{20,21}.
3. A **laringomalácia** é a causa mais comum de estridor na infância, representando de 60% a 75% dos casos de anomalias **congênitas** da laringe. Caracteriza-se pela presença de estridor inspiratório que aparece nas 2 primeiras semanas de vida e normalmente desaparece até 2 anos de idade. Cerca de 90% dos casos evoluem bem sem nenhum tipo de tratamento, e apenas 10% dos casos (laringomalácia severa) necessitam de intervenção cirúrgica. A alteração anatômica ocorre devido a um encurtamento das pregas aríepiglóticas, excesso de mucosa das aritenoides, e queda da epiglote no sentido ântero-posterior. A laringomalácia pode estar associada com outras anomalias das vias aéreas superiores; sendo assim, alguns autores preconizam a realização de laringoscopia direta e broncoscopia de rotina para o diagnóstico. Embora a laringomalácia seja a principal causa de estridor congênito na infância, muitos otorrinolaringologistas apresentam dúvidas tanto no tratamento clínico e/ou cirúrgico destes pacientes como no diagnóstico. Não existem consensos ou parâmetros muito claros na literatura quanto aos exames necessários para o diagnóstico (apenas videonasofibroscopia flexível e/ou broncoscopia rígida), quanto ao tratamento clínico e/ou cirúrgico³.
4. A **traqueomalácia** é um processo caracterizado por flacidez da cartilagem de suporte traqueal, alargamento da parede membranosa posterior e redução do calibre antero-posterior das vias aéreas. Estes fatores causam colapso traqueal, especialmente durante os períodos de aumento do fluxo aéreo, tais como tosse, choro ou alimentação. É uma alteração estrutural rara da cartilagem traqueal, resultando em colapso parietal e obstrução das vias aéreas. Pode estar associada a várias malformações congênitas, incluindo defeitos cardiovasculares, retardo no desenvolvimento, anomalias esofágicas e refluxo gastroesofágico. Também pode ser causada por processos difusos ou

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Síndrome de Down. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.597.606.360.220>. Acesso em: 26 ago. 2022.

² FIGUEIREDO S.S., RIBEIRO L.H.V., NÓBREGA B.B., Atresia do trato gastrointestinal: avaliação por métodos de imagem, Radiol Bras. 2005; 38(2): 141-150. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/rb/v38n2/a13v38n2.pdf>> Acesso em: 26 ago. 2022.

³ AVELINO A.G.M., LIRIANO R.Y.G., FUJITA R., et al , O tratamento da laringomalácia: experiência em 22 casos, Rev Bras Otorrinolaringol. vol. 71 no. 3 São Paulo May/June 2005. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72992005000300011> Acesso em: 26 ago. 2022.



alterações localizadas, tais como anéis vasculares, artéria inominada anômala, atresia esofagiana e fistula traqueoesofágica⁴.

5. Redução de peso (**perda ponderal**) é a redução do peso corporal atual⁵.
6. 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 prolongada⁶.
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 percutânea⁷. A sonda de gastrostomia poderá ter balonete ou um anteparo interno tipo “*cogumelo*”⁸.

DO PLEITO

1. O **nebulizador** transforma um medicamento líquido em um gás com finas partículas que ficam suspensas e permite que a medicação seja absorvida por meio da respiração do paciente de maneira mais rápida e eficiente. O nebulizador produz uma névoa fria, que é inalada por meio de uma máscara facial para administrar medicamentos. A nebulização ocorre pela ação de um conjunto, composto pelas seguintes peças: aparelho que faz o nebulizador funcionar (parte motora); **tubo de controle de volume de saída de medicamento**; **copo nebulizador** — peça para colocar o medicamento; e **máscara** (infantil e adulto) — para inalação da névoa. Esse equipamento é eficaz na administração de medicamento broncodilatador⁹.
2. A oximetria de pulso é a maneira de medir quanto oxigênio seu sangue está transportando. Usando um pequeno dispositivo chamado **oxímetro de pulso (saturímetro)**, seu nível de oxigênio sanguíneo pode ser aferido sem a necessidade de puncioná-lo com uma agulha. O nível de oxigênio mensurado com um oxímetro é chamado de nível de saturação de oxigênio (abreviado como O₂sat ou SaO₂). A SaO₂ é a porcentagem de oxigênio que seu sangue está transportando, comparada com o máximo da sua capacidade de transporte. Idealmente, mais de 89% das suas células vermelhas devem estar transportando oxigênio.¹⁰
3. **Aspirador portátil elétrico** para traqueostomia e vias aéreas superiores é um aparelho de sucção compacto que não necessita de manutenção ou lubrificante e foi desenvolvido para aspirar líquidos e secreções, ideal para uso doméstico, consultório e clínicas¹¹.

⁴ BIBLIOMED. Traqueomalácia. Disponível em: <<https://www.bibliomed.com.br/lib/showdoc.cfm?LibDocID=15078&ReturnCatID=-2&titulo=traqueomalacia-na-infancia.html>>. Acesso em: 26 ago. 2022.

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Perda de peso. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=23862&filter=ths_termall&q=emagrecimento>. Acesso em: 26 ago. 2022.

⁶ 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: <http://revista.fmrp.usp.br/2011/vol44n1/Simp7_Traqueostomia.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2022.

⁷ PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <http://www.bdttd.ndc.uff.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=2429>. Acesso em: 26 ago. 2022.

⁸ HOSPITAL PRÓ-CARDÍACO. Cuidados de enfermagem com gastrostomia/jejunosomia. Plano educacional de alta. Disponível em: <http://www.hospitalprocardiaco.com.br/wp-content/util/docs/pacientes_acompanhantes/cuidado_multidisciplinar/enfermagem/cuidados_de_enfermagem_com_gastrostomia_jejunosomia.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2022.

⁹ OMRON. Nebulizador. Disponível em: <<https://conteudo.omronbrasil.com/como-funciona-um-nebulizador/>>. Acesso em: 26 ago. 2022.

¹⁰ LUMIAR HEALTH CARE. Oxímetro de mesa NONIN 7500. Disponível em: <<https://www.lumiarsaude.com.br/oximetro-de-mesa-nonin-7500/p>>. Acesso em: 26 ago. 2022.

¹¹ FISIO STORE. Disponível em: <<https://www.fisiostore.com.br/aspirador-de-secrecoes-aspiramax-ma-520-ns/p>>. Acesso em: 26 ago. 2022.



4. O **ambu silicone infantil com reservatório** é um reanimador para crianças com peso abaixo de 30kg. Confeccionado em silicone 100% grau médico, com melhor flexibilidade e capacidade de esterilização por autoclave¹².
5. A **máscara paraambu reanimador de silicone infantil** é indicado principalmente para a reanimação manual, mas também pode ser usado em procedimentos de anestesia. O tamanho nº 3 é indicado para crianças e adolescentes. É produzido em silicone translúcido, facilitando a visualização do profissional de saúde; não estéril; e é um produto autoclavável¹³. A **máscara para traqueostomia** é indicada para administração de gases ou aerossóis através da traqueostomia¹⁴.
6. O **tubo de silicone** é utilizado para **extensão** para oxigênio, **aspiradores de secreções**, etc. Os tamanhos podem ser de 1 a 15 metros e possuem extremidades com conector universal¹⁵.
7. Os **bottons** 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.
8. A **sonda de aspiração** traqueal é indicada 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. O produto é confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; esterilizado pelo processo de Oxido de Etileno caso embalada em P.G.C. 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. A sonda apresenta superfície lisa, uniforme, livre de qualquer defeito prejudicial à sua utilização, sendo ainda isentos de substâncias tóxicas ou nocivas à saúde, com as seguintes dimensões: comprimento aproximado de 50 cm, calibres usuais de 04 à 24 Fr. com conector e tampa ou somente válvula¹⁷.
9. O **curativo para traqueostomia** é confeccionado em espuma e filme de poliuretano respirável, sendo permeável a gases. Além de ser macio e promover uma alta absorção da secreção, ele funciona como barreira para agentes infecciosos. Sua composição auxilia, ainda, na redução do risco de maceração da pele. De acordo com a recomendação do fabricante, a troca não deve

¹² BISTURI. Ambu silicone infantil com reservatório MD®. Disponível em: <https://bisturi.com.br/oxigenoterapia/ambu-reanimador/md-reanimador-manual-pediatico-silicone-completo?search_query=ambu&results=50>. Acesso em: 26 ago. 2022.

¹³ FIBRA CIRÚRGICA. Máscara paraambu reanimador de silicone infantil. Disponível em: <<https://www.fibracirurgica.com.br/mascara-para-ambu-reanimador-de-silicone-infantil-adolescente-n3-protex/p/>>. Acesso em: 26 ago. 2022.

¹⁴ LUMIAR HEALTHCARE. Máscara para traqueostomia. Disponível em: <https://www.lumiarsaude.com.br/mascara-para-traqueostomia-descartavel/p?gclid=CjwKCAjwr56IBhAvEiwA1fuqGtmmXTtM7nk6NpYyBh7wmswysVTheEgjjQEEPDvj6oroDSDc5z7IDhoCIKkQAvD_BwE>. Acesso em: 26 ago. 2022.

¹⁵ TOTAL MÉDICA. Tubo de silicone para extensão. Disponível em: <<https://www.totalmedica.com.br/tubo-de-silicone-para-oxigenio-e-secrecoes-n-204>>. Acesso em: 26 ago. 2022.

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: <http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/inca/dissertacao_gustavo_francisco_mello.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2022.

¹⁷ HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES EQUIPAMENTOS E MEDICAMENTOS. Sonda para Aspiração Traqueal. Disponível em: <<https://www.hospitalardistribuidora.com.br/sondas/sonda-para-aspiracao-traqueal-medsonda.html>>. Acesso em: 26 ago. 2022.



ultrapassar a marca de 7 dias. Contudo, a troca deve ser feita quando o curativo apresentar mudança de cor devido ao aumento do exsudato¹⁸.

10. O **fixador de cânula de traqueostomia infantil** é um produto não estéril e de uso único, confeccionado com poliéster, polipropileno e poliuretano, indicado para a fixação cânulas de traqueostomia. Possui fechamento em velcro e comprimento de 190 mm. Embalado individualmente em embalagem plástica transparente¹⁹.

11. O **Colecalciferol** (vitamina D) é essencial em funções relacionadas ao metabolismo ósseo, porém parece também estar relacionada na fisiopatogênese de diversas doenças. Em adultos, a hipovitaminose D leva à osteomalácia, ao hiperparatiroidismo secundário e, conseqüentemente, ao aumento da reabsorção óssea, favorecendo a perda de massa óssea e o desenvolvimento de osteopenia e osteoporose. Fraqueza muscular também pode ocorrer, o que contribui para elevar ainda mais o risco de quedas e de fraturas ósseas em pacientes com baixa massa óssea²⁰. Medicamentos à base de vitamina D são indicados no tratamento auxiliar da desmineralização óssea (retirada de minerais) pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D²¹.

12. A solução com **Clorexidina** é uma solução tópica, contendo gliconato de clorexidina, e é utilizada como produto antisséptico. O produto é amplamente utilizado em estabelecimentos de saúde em procedimentos para limpar e preparar a pele antes de procedimentos invasivos (como cirurgias, inserção de cateteres, etc.). A solução antisséptica tópica com clorexidina está regulamentada pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 107, de 05 de setembro de 2016. De acordo com a RDC 107/2016, a solução tópica com clorexidina é um medicamento de baixo risco e os fabricantes, devidamente autorizados, deverão disponibilizar o medicamento obedecendo critérios pré-definido.²²

13. **Dietas artesanais** são preparadas com *alimentos in natura* (cereais, leguminosas, carnes, vegetais, frutas, laticínios, ovos, açúcares e óleos), em quantidade e combinação adequada para atender às necessidades nutricionais diárias, e que precisam ser liquidificadas e peneiradas, para apresentarem consistência adequada para passarem pela sonda de alimentação⁸.

14. **fórmula infantil** de seguimento são destinadas a lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas: aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância, constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada²³.

III – CONCLUSÃO

¹⁸ CIRÚRGICA FERNANDES. Curativo para traqueostomia Pharmplast®. Disponível em: <<https://www.cfernandes.com.br/curativo-para-traqueostomia-beneficios-e-orientacoes/>>. Acesso em: 26 ago. 2022.

¹⁹ BISTURI. Fixador de cânula de traqueostomia infantil. Disponível em: <<https://bisturi.com.br/material-de-consumo/traqueostomia/fixtraqueojr-fixador-canula-traqueostomia-infantil/>>. Acesso em: 26 ago. 2022.

²⁰ Maeda et al. Recomendações para o diagnóstico e tratamento da hipovitaminose D. Disponível em <<https://www.scielo.br/j/abem/a/fddSYzjLXGxMnNHVbj68rYr/?format=pdf&lang=pt.>> Acesso em: 26 ago. 2022.

²¹ Equaliv. Vitamina D. Bula. Disponível em: <<https://www.utrafarma.com.br/vitamina-d-equaliv-200uigota-com-30-ml>>. Acesso em: 26 ago. 2022.

²² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. A Anvisa esclarece sobre as Soluções Tópicas com Clorexidina. Disponível em: <<https://www.fecap.br/wp-content/uploads/2020/10/Apendice-A01Clorexidina.pdf>>. Acesso em: 26 ago. 2022.

²³ Anvisa <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/95e50b004aaa97b99f08df4600696f00/Resolucao_RDC_n_45_de_19_de_setembro_de_2011.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 26 ago. 2022.



1. Inicialmente cabe destacar que, à inicial (Evento 1_INIC1_Páginas 11 e 12) existem 2 itens que se encontram pleiteados em duplicidade:

1.1. **Máscara de ambu infantil** – visto que também foi pleiteado o produto de forma completa no item **ambu infantil com extensor, reservatório para oxigênio e máscara**;

1.2. **Circuito com mangueira e copo para nebulização** – visto que também foi pleiteado o produto **nebulizador (tipo compressor) elétrico portátil**, o qual encontra-se disponível no mercado, sob diversas marcas comerciais, sendo comercializado, o referido equipamento, acompanhado de seus acessórios, sem os quais, não é possível a utilização do nebulizador.

✓ Portanto, este Núcleo não dissertará sobre a indicação dos itens que foram repetidamente demandados – **máscara de ambu infantil e circuito com mangueira e copo para nebulização**

2. Diante o exposto, informa-se que os equipamentos nebulizador (tipo compressor) elétrico portátil, oxímetro de mesa e aspirador de secreção elétrico portátil; os produtos para saúde ambu infantil com extensor, reservatório para oxigênio e máscara, extensor de silicone para aspiração e dispositivo para gastrostomia (Botton 18 FR); e os insumos sonda de aspiração traqueal nº 8, curativo de traqueostomia e fixador para cânula de traqueostomia infantil com 2 pontos de fixação estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Evento 1_ANEXO2_Páginas 12 a 16). No entanto, não estão padronizados em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

2.1. Ademais, cumpre esclarecer que **não existem alternativas terapêuticas**, no âmbito do SUS, que possam substituir os itens supramencionados.

3. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde²⁴ **não** foi encontrado Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades do Assistido – **atresia de esôfago, Síndrome de Down, laringomalácia congênita e traqueomalácia proximal**.

4. Ademais, destaca-se que os equipamentos nebulizador (tipo compressor) elétrico portátil, oxímetro de mesa e aspirador de secreção elétrico portátil; os produtos para saúde ambu infantil com extensor, reservatório para oxigênio e máscara, extensor de silicone para aspiração e dispositivo para gastrostomia (Botton 18 FR); e os insumos sonda de aspiração traqueal nº 8, curativo de traqueostomia e fixador para cânula de traqueostomia infantil com 2 pontos de fixação pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

5. Quanto ao antisséptico Clorexidina 0,12% informa-se que está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor.

6. No que tange à disponibilização pelo SUS insta mencionar que **Clorexidina 0,12%** solução bucal encontra-se padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Rio 2018. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

7. Quanto a dieta artesanal, cumpre informar que são preparadas com *alimentos in natura* (cereais, leguminosas, carnes, vegetais, frutas, laticínios, ovos, açúcares e óleos), em quantidade e combinação adequada para atender às necessidades nutricionais diárias, e que precisam ser liquidificadas e peneiradas, para apresentarem consistência adequada para passarem pela sonda

²⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 26 ago. 2022.



de alimentação²⁵. **Por esse motivo, dietas artesanais não são disponibilizadas** em nenhuma lista oficial de serviços oferecidos pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

8. A respeito da prescrição da fórmula de seguimento espessada destinada para necessidades dietoterápicas específicas **Aptamil®AR**, é indicada para lactentes (crianças de 0 a 11 meses e 29 dias), participa-se que o Autor se encontra atualmente com 1 ano e 1 mês de idade corrigida, estando fora da faixa etária indicada pelo fabricante. No entanto não há contraindicação quando a mesma é prescrita por médico ou nutricionista como no caso do Autor.

9. Em documento médico foi informado (Evento 1_ANEXO2_Páginas 18 e 23), que o Autor com **síndrome de Down, atresia de esôfago** sem fístula e gastrostomia. A esse respeito pacientes com **síndrome de Down, atresia de esôfago**, podem apresentar refluxo gastroesofágico, justificando assim o uso da fórmula espessada prescrita. Diante do quadro clínico apresentado pelo Autor **é viável** o uso da fórmula de seguimento **Aptamil® Ar**.

10. No tocante a **alimentação saudável e adequada**, participa-se-se que para crianças na idade atual do Autor (1 ano e 1 mês de idade corrigida), **é necessário o consumo de todos os grupos alimentares** (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, leite e derivados, carnes e ovos), na consistência adequada para passagem pela sonda²⁶.

11. Com relação ao **grupo do leite**, é indicado o consumo de **3 porções de 200mL/dia**, totalizando **ao máximo 600mL/dia**. Ressalta-se que a **quantidade prescrita** da fórmula **Aptamil® AR** (Evento 1_ANEXO2_Páginas 18 e 23), empregada em substituição ao alimento leite, de “*6 medidas em 150 mL em 6 etapas*”, **corresponde a 900 mL por dia, ultrapassando em 300 mL a recomendação diária**.

12. A esse respeito, destaca-se que a **quantidade excessiva de leite ou de fórmula alimentar substitutiva pode comprometer a oferta dos demais alimentos**. A presença dos diversos grupos alimentares é determinante para o crescimento e desenvolvimento adequados⁵.

13. Diante do exposto para o atendimento da quantidade recomendada pelo **Ministério da Saúde**, seriam necessárias **7 latas de 400g ou 4 latas de 800g** da fórmula de seguimento espessada **Aptamil® AR**.

14. Com relação a prescrição do suplemento alimentar de **vitamina D**, cumpre informar que a mesma pode ser obtida a partir de fontes alimentares, por exemplo, óleo de fígado de bacalhau e peixes gordurosos (salmão, atum, cavala), ou por meio da síntese cutânea endógena, que representa a principal fonte dessa “vitamina” para a maioria dos seres humanos⁴.

15. Para melhor compreensão **da necessidade da suplementação de vitamina D** para o Autor, **sugere-se apresentação de laudo médico ou nutricional que justifique clinicamente esta prescrição**.

16. Por fim, quanto ao estado nutricional do Autor, foram acostados seus dados antropométricos peso: **6.200kg** (em 07/03/2022) e **comprimento: 59,2cm** (em 02/07/2022), esses dados foram avaliados segundo as **curvas de crescimento para crianças com Síndrome de Down**, indicando peso adequado para idade e baixo comprimento para a idade.

²⁵ Braspen Diretrizes brasileiras de terapia nutricional. Disponível em:

<https://www.braspen.org/_files/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2022.

²⁶ BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Cadernos de atenção básica, nº 23, 2ª edição, Brasília: MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015. Disponível em: <

https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em 26 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

17. Cumpre informar que em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou-se que a marca de **fórmula infantil espessada para lactentes Aptamil® AR** pleiteada **possui registro ANVISA**²⁷.

18. Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de **fórmula infantil espessada para lactentes**, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam às necessidades do Autor, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

19. Informa-se que **fórmula infantil espessada para lactentes não integra** nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita de através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro

É o parecer.

Ao Juízo 4 do Núcleo da Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**CHEILA TOBIAS DA
HORA BASTOS**
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

JAQUELINE COELHO FREITAS
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

**ANA PAULA NOGUEIRA
DOS SANTOS**
Nutricionista
CRN4 13100115

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

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

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

²⁷ Consultas ANVISA. Disponível em: <<https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaId=659650017>>. Acesso em: 26 ago. 2022.