



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1565/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº **5098826-35.2022.4.02.5101**,  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Baclofeno 10mg**, **Triexifenidil 2mg** (Artane<sup>®</sup>) e **Cloreto de Sódio 0,9%** (soro fisiológico); ao alimento **leite em pó integral** e à fórmula pediátrica para nutrição oral e enteral (**Fortini Complete** ou **Pediasure**); e aos insumos **aspirador de secreção portátil, fixador de traqueostomia infantil, sonda traqueal nº 8, luva estéril P, sonda uretral nº 16, seringa com bico 60 mL, seringa 10 mL, seringa 5 mL, fralda descartável tamanho G e gaze**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados o formulário médico da Defensoria Pública da União e os documentos médicos que mencionam o pleito do Hospital dos Servidores do Estado (Evento1\_OUT3\_Págs. 17 a 37), emitidos em 27 de julho, 08 de agosto, 21 e 30 de setembro de 2022, pelas médicas  e pela nutricionista . Em suma, trata-se de Autor, 4 anos de idade (certidão de nascimento – Evento1\_OUT3\_Pág. 1), com história de abordagem cirúrgica por **osteomielite** em abril de 2022, evoluindo com sepse e parada cardiorrespiratória que resultou em quadro neurológico não progressivo grave (**encefalopatia crônica não progressiva**), apresentando **espasticidade** e **hipertonia**. Foi submetido à **traqueostomia** e **gastrostomia**. Seguindo tratamento para **osteomielite** com antimicrobianos. Foram citadas as seguintes Classificações Diagnósticas CID10: **G93.4 – Encefalopatia não especificada; Z93.0 – Traqueostomia; Z93.1 – Gastrostomia** e **M86 – Osteomielite** e foram prescritos os seguintes itens para desospitalização:

- **Baclofeno 10mg** – 1 comprimido de 8/8h;
- **Triexifenidil 2 mg** (Artane<sup>®</sup>) – 0,5 comprimido de 12/12h;
- **Leite em pó integral** – 90g/dia;
- **Fortini Complete** ou **Pediasure** – 50g/dia;
- **Aspirador de secreção portátil** – 01 unidade;
- **Fixador de traqueostomia infantil** - 15 unidades por mês;
- **Sonda traqueal nº 8** - 240 unidades por mês;
- **Luva estéril P** - 05 unidades por mês;
- **Sonda uretral nº 16** - 05 unidades por mês;



- **Seringa com bico 60ml** - 30 unidades por mês;
- **Seringa 10ml** - 50 unidades por mês;
- **Seringa 5ml** - 100 unidades por mês;
- **Fralda geriátrica P** - 240 unidades por mês;
- **Fralda descartável G** - 240 unidades por mês;
- **Soro fisiológico 0,9 %** - 05 unidades por mês;
- **Gaze estéril** - 100 unidades por mês.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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”*.

3. De acordo com a Resolução RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, informa que fórmula para nutrição enteral trata-se de alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica.

4. 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.

5. 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.

6. 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.



7. 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.
8. 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.
9. 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.
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 11
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.
13. 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. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**<sup>1</sup>, é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação<sup>2</sup>. A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia<sup>3</sup>.
2. A **osteomielite** é uma infecção óssea caracterizada pela destruição progressiva do osso cortical e cavidade medular. O termo osteomielite não especifica o organismo causador que pode ser bactéria, micobactéria ou fungos nem a origem da doença: piogênica ou granulomatosa.

<sup>1</sup> CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892> >. Acesso em: 22 dez. 2022.

<sup>2</sup> GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

<sup>3</sup> LEITE, J. M. R. S. e PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886> >. Acesso em: 22 dez. 2022.



Essa infecção óssea pode ser aguda, subaguda ou **crônica**. Os ossos longos como o fêmur, tíbia e úmero são acometidos em 92% dos casos e 85% dos pacientes são menores de 16 anos<sup>4</sup>.

3. 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 prolongada<sup>5</sup>.

4. 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 percutânea<sup>6</sup>. A sonda de gastrostomia poderá ter balonete ou um anteparo interno tipo “cogumelo”<sup>7</sup>.

5. A **espasticidade** é uma expressão clínica da lesão do sistema piramidal na qual ocorre aumento do tônus muscular (**hipertonia**) caracterizado por aumento da resistência ao estiramento muscular passivo e dependente da velocidade angular. A intensidade da espasticidade assim como a frequência dos automatismos podem gerar incapacidade, impedindo ou dificultando a realização das atividades de vida diária como as transferências (da cadeira de rodas para o leito, carro, cadeira de banho, etc.), a troca do vestuário e o posicionamento<sup>7</sup>.

## DO PLEITO

1. O **leite** e seus derivados constituem um grupo de alimentos de grande valor nutricional, por serem fontes consideráveis de proteínas de alto valor biológico, além de vitaminas e minerais. O consumo habitual destes alimentos é recomendado, principalmente, para atingir a adequação diária de cálcio, um nutriente fundamental para a formação e a manutenção da estrutura óssea, entre outras funções no organismo<sup>8</sup>. Quanto ao seu percentual de gordura, o leite é classificado em **integral** (deve conter um mínimo de 3% de gorduras totais), semi-desnatado (deve conter entre 0,6 e 2,9% de gorduras totais) ou desnatado (deve conter, no máximo, 0,5% de gorduras totais)<sup>9</sup>.

2. Segundo o fabricante Danone, **Fortini Complete** se trata de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó, normocalórica (1,0 kcal/mL), com alto teor de vitaminas e minerais. Não contém glúten nem sacarose. Indicado para crianças com dificuldades alimentares. Faixa etária: 3 a 10 anos. Nos sabores baunilha, chocolate e vitamina de frutas. Modo de preparo:

<sup>4</sup> Hospital Infantil Sabará. Osteomielite. Disponível em: < <https://www.hospitalinfantilsabara.org.br/sintomas-doencas-tratamentos/osteomielite/> >. Acesso em: 22 dez. 2022.

<sup>5</sup> 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/rmrp/article/view/47337/51073> >. Acesso em: 22 dez. 2022.

<sup>6</sup> PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: < <https://app.uff.br/riuff/bitstream/handle/1/17136/Vera%20Perisse-dissert.pdf?sequence=1#:~:text=Esse%20estudo%20pretende%20contribuir%20para,este%20cliente%20no%20cen%C3%A1rio%20domiciliar.>> >. Acesso em: 22 dez. 2022.

<sup>7</sup> HOSPITAL PRÓ-CARDÍACO. Cuidados de enfermagem com gastrostomia/jejunostomia. Plano educacional de alta. Disponível em: < [http://www.hospitalprocardiaco.com.br/wp-content/uti/docs/pacientes\\_acompanhantes/cuidado\\_multidisciplinar/enfermagem/cuidados\\_de\\_enfermagem\\_com\\_gastrostomia\\_jejunos\\_tomia.pdf](http://www.hospitalprocardiaco.com.br/wp-content/uti/docs/pacientes_acompanhantes/cuidado_multidisciplinar/enfermagem/cuidados_de_enfermagem_com_gastrostomia_jejunos_tomia.pdf) >. Acesso em: 22 dez. 2022.

<sup>8</sup> MUNIZ, L.C.; MADRUGA, S.W.; ARAÚJO, C. L. Consumo de leite e derivados entre adultos e idosos no Sul do Brasil: um estudo de base populacional. *Rev Ciência e Saúde Coletiva, Rio de Janeiro*, 27, 2441-551, 2013. Disponível em: < [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232013001200008&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232013001200008&script=sci_arttext) > Acesso em: 22 dez.2022.

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 62, de 29 de dezembro de 2011. Diário Oficial da União: Brasília, 30 de dezembro de 2011. Disponível em: < [http://www.leitedascrianças.pr.gov.br/arquivos/File/legislacao/IN62\\_2011\\_MAPA.pdf](http://www.leitedascrianças.pr.gov.br/arquivos/File/legislacao/IN62_2011_MAPA.pdf) > Acesso em: 22 dez.2022.



para um volume final de 200ml - 10 colheres-medida (aproximadamente 45,6g) + 180ml de água.

Apresentação: latas de 400g e 800g<sup>10</sup>.

3. Segundo o fabricante Abbott, **Pediasure® Complete** se trata de alimento nutricionalmente completo, indicado para faixa etária de 04 a 12 anos de idade, com combinação de DHA e ARA, prebióticos e probióticos que oferece 100% das principais vitaminas e minerais das recomendações. Não contém glúten. Contém lactose. Densidade calórica: 1,0 kcal/mL. Diluição: 1 kcal/ml - 5 colheres de medida (49g) + 190 ml de água = 225mL; 1 colher de medida = 9,8g. Apresentação: latas de 400g e 900g – baunilha, chocolate e morango<sup>11,12</sup>.

4. **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 clínicas<sup>13</sup>.

5. O **fixador de cânula traqueostomia** é um produto não estéril, de uso único, com fechamento em velcro e confeccionado com 100% poliamida. É indicado para a fixação cânulas de traqueostomia<sup>14</sup>.

6. 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 válvula<sup>15</sup>.

7. As **luvas** são usadas como barreira dérmica em vários procedimentos na área de saúde, reduzindo o risco da exposição a fluidos biológicos e a possibilidade de contaminação do cliente e do profissional<sup>16</sup>.

8. A **sonda uretral** é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal

<sup>10</sup> Danone. Fortini Complete. Disponível em: < <https://www.fortinibrasil.com.br/produtos/fortini-complete-baunilha>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

<sup>11</sup> Abbott Nutrition. Ficha técnica do Pediasure® Complete.

<sup>12</sup> Abbott Nutrition. Pediasure® Complete. Disponível em: < <https://www.pediasure.abbott.br/produtos/pediasure-en-polvo.html>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

<sup>13</sup> FISIO STORE. Disponível em: < <https://www.fisiostore.com.br/aspirador-de-secrecoes-aspiramax-ma-520-ns/p>>. Acesso em: 26 dez. 2022.

<sup>14</sup> BISTURI. Fixador de cânula traqueostomia adulto com velcro. Disponível em: < <https://www.bisturi.com.br/fixtraqueo-fixador-canula-traqueostomia/p>>. Acesso em: 26 dez. 2022.

<sup>15</sup> 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 dez. 2022.

<sup>16</sup> DIRETORIA DE VIGILÂNCIA E CONTROLE SANITÁRIO - DIVISA. Universidade Federal da Bahia – UFBA/Instituto de Ciências da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em: < [http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiw6pjX9qnKAhUCG5AKHb\\_KDiwQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Farquivos%2Fp1\\_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z\\_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986,d.Y2I](http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiw6pjX9qnKAhUCG5AKHb_KDiwQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Farquivos%2Fp1_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986,d.Y2I)>. Acesso em: 26 dez. 2022.



arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como alternativa a não eliminação espontânea<sup>17</sup>.

9. 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 paciente<sup>18</sup>.

10. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as **fraldas infantis**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno<sup>19</sup>.

11. A **gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, em vários comprimentos e larguras com poder absorvente<sup>20</sup>. A **gaze esterilizada** tem como finalidade absorver líquidos ou secreções, limpar e cobrir ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável<sup>21</sup>.

12. O **Baclofeno** é um antiespástico de ação medular altamente eficaz. Está indicado para o tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla. Tratamento dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica<sup>22</sup>.

13. **Triexifenidil** (Artane<sup>®</sup>) é um antiespasmódico destinado como adjuvante no tratamento de todas as formas de parkinsonismo (pós-encefalítico, secundário à doença cerebrovascular e idiopático). É frequentemente útil como terapia adjuvante no tratamento destas formas de parkinsonismo com levodopa. Adicionalmente, é indicado para o controle de distúrbios extrapiramidais causados por medicamentos que agem sobre o Sistema Nervoso Central (SNC), tais como dibenzoxazepinas, fenotiazinas, tioxantenos e butirofenonas<sup>23</sup>.

14. O **Cloreto de Sódio 0,9%** (Soro Fisiológico) constitui-se do sal cloreto de sódio tendo como veículo a água destilada. O cátion sódio e o ânion cloreto, principais íons do fluido extracelular tem como função primária o controle do balanço eletrolítico, pressão osmótica e balanço ácido/base. As soluções de cloreto de sódio 0,9% são indicadas, tanto para uso oral, parenteral ou tópico. Topicamente, destina-se ao cuidado de lesões da pele ou

<sup>17</sup> 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](http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA)>. Acesso em: 26 dez. 2022.

<sup>18</sup> ALTHIS HOSPITALAR. Seringa descartável com agulha. Disponível em: <https://www.althis.com.br/consumo-medico/seringa/seringa-descartavel-com-agulha-luer-lock-20-ml-sr-25-unidades.html>>. Acesso em: 26 dez. 2022.

<sup>19</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\\_PT-MS-1480\\_311290.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 26 dez. 2022.

<sup>20</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Fundação Oswaldo Cruz. Farmacopéia Brasileira. Vol 2. Monografias. 5ª ed. Brasília. 2010. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd\\_farmacopeia/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm)>. Acesso em: 26 dez. 2022.

<sup>21</sup> Brasil. Ministério da Educação. Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco. Gaze estéril. Disponível em: <[http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download\\_editais\\_detalle.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012](http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalle.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012)>. Acesso em: 26 dez. 2022.

<sup>22</sup> Bula do medicamento Baclofeno por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351730671201354/?substancia=1005>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>23</sup> Bula do medicamento Triexifenidil (Artane<sup>®</sup>) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351216592200624/?nomeProduto=artane>>. Acesso em: 30 dez. 2022.



membranas mucosas, alívio da congestão nasal, redução do edema córneo, limpeza de cavidades na odontologia, e ainda como complementação da higienização de lentes de contato<sup>24</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Salienta-se que indivíduos em uso de **gastrostomia** como via de alimentação, como no caso do Autor, podem ser nutridos com fórmulas nutricionais com alimentos (fórmulas artesanais/caseiras), fórmulas nutricionais mistas (fórmulas artesanais adicionadas de módulo/suplemento/fórmula industrializada) ou fórmulas industrializadas para nutrição enteral<sup>25</sup>.

2. De acordo com a Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar, em **pacientes em terapia nutricional domiciliar com gastrostomia** é recomendado que seja ofertada dieta mista, onde é intercalada a oferta de dieta artesanal com dieta industrializada ou módulos industrializados<sup>8</sup>.

3. Ressalta-se que em indivíduos que usam **gastrostomia**, a alimentação precisa apresentar consistência adequada à passagem pela sonda, dessa forma, a dieta deve ser liquidificada e peneirada, o que pode ocasionar perdas nutricionais, sendo usual a complementação com suplementos nutricionais industrializados<sup>26</sup>. Portanto, **a utilização de suplementos ou fórmulas nutricionais, como as opções prescritas Fortini Complete ou Pediasure Complete, está indicada para o Autor**.

4. A respeito da quantidade diária prescrita de **Fortini Complete ou Pediasure Complete** (“50g/dia” – Evento1\_OUT3\_Pág. 33), informa-se que ela proporcionaria ao Autor, em média, um adicional energético de **220 kcal/dia**<sup>7</sup>.

5. De acordo com a OMS, os requerimentos energéticos totais médios para meninos saudáveis, sem acometimento de morbidades, entre 4 e 5 anos de idade (faixa etária em que o Autor se encontra no momento) são de **1360 kcal/dia**<sup>27</sup>. Sendo assim, o adicional energético a partir da fórmula pediátrica pleiteada representaria, aproximadamente, **16% da recomendação energética para crianças saudáveis, não se tratando de quantidade excessiva**. Portanto, para o atendimento da quantidade diária prescrita, seriam necessárias **4 latas/mês de 400g ou 2 latas/mês de 800g de Fortini Complete ou 4 latas de 400g/mês ou 2 latas de 850g/mês ou 1 lata de 1,6kg/mês de Pediasure Complete**.

6. Ressalta-se que as necessidades energéticas de crianças com **encefalopatia crônica** podem ser inferiores às de crianças saudáveis, e podem ser estimadas de forma individualizada através da estatura (11-15 kcal/cm)<sup>28</sup>. Nesse contexto, informações sobre os **dados antropométricos** do Autor (peso e estatura, aferidos ou estimados), auxiliariam na realização de estimativa mais individualizada das suas necessidades nutricionais.

<sup>24</sup> RATTI, B. A., et al. Soro fisiológico: potencial risco de perda da estabilidade após aberto e armazenado por trinta dias em diferentes meios. VII Encontro internacional de produção científica, 2011. Disponível em: <[http://www.cesumar.br/prppge/pesquisa/epcc2011/anais/bianca\\_altrao\\_ratti%20\(2\).pdf](http://www.cesumar.br/prppge/pesquisa/epcc2011/anais/bianca_altrao_ratti%20(2).pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>25</sup> Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: <[https://f9fcfefb-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef\\_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf](https://f9fcfefb-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf)>. Acesso em: 22 dez. 2022.

<sup>26</sup> BAXTER, Y.C., WAITZBERG, D.L., RODRIGUES, J.J.G., PINOTTI, H.W. Critérios de Decisão na seleção de dietas enterais. In: WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

<sup>27</sup> Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

<sup>28</sup> V Marchand; Canadian Paediatric Society, Nutrition and Gastroenterology Committee. Nutrition in neurologically impaired children. Paediatr Child Health 2009;14(6):395-401. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2735385/pdf/pch14395.pdf>>. Acesso em 22 dez. 2022.



7. Acrescenta-se que informações sobre o **consumo alimentar habitual** do Autor (relação dos alimentos e preparações usualmente administrados em um dia, através da sonda de gastrostomia, e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas), auxiliariam na verificação da adequação da quantidade diária prescrita de suplementação nutricional no contexto da alimentação do Autor.
8. Ressalta-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. A este respeito, **sugere-se previsão do tempo de uso da fórmula enteral prescrita para o Autor**.
9. A respeito da prescrição do **leite em pó integral**, ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, uma alimentação saudável deve ser composta por todos os grupos alimentares (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, castanhas e nozes, leite e queijos, carnes e ovos)<sup>29</sup>. Com relação ao **grupo do leite**, na idade que o Autor se encontra, é indicado o consumo de **3 porções de 200mL/dia, totalizando ao máximo 600mL/dia** (em média 6 latas de 400g/mês), visando principalmente ao alcance das recomendações diárias de ingestão de cálcio<sup>30</sup>.
10. Informa-se que a ingestão de leite não está relacionada ao tratamento de quadros clínicos, mas sim à manutenção de uma alimentação saudável, dessa forma, **a dispensação de leite não se encontra no escopo de atuação das Secretarias de Saúde**.
11. Cumpre informar que as fórmulas pediátricas para nutrição enteral e oral **Fortini Complete e Pediasure Complete** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à marca prescrita, 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.
12. Informa-se que fórmulas enterais **não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
13. Os insumos pleiteados **aspirador de secreção portátil, fixador de traqueostomia infantil, sonda traqueal nº 8, luva estéril, sonda uretral nº 16, seringas de 60 mL, 10 mL e 5 mL, fralda descartável (tamanho G) e gaze estão indicados** ao manejo da condição clínica apresentada pelo Autor, conforme descrito em documento médico (Evento 1, OUT3, Página 37).
14. Acerca da disponibilização dos insumos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que o **Aspirador de secreção portátil, fixador de traqueostomia infantil, sonda traqueal nº 8, luva estéril, sonda uretral nº 16, seringas de 60 mL, 10 mL e 5 mL, fralda descartável (tamanho G) e gaze não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
15. Os insumos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Exceto, o insumo fralda descartável, que trata-se de produto dispensado de registro na ANVISA<sup>31</sup>.

<sup>29</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_alimentar\\_populacao\\_brasileira\\_2ed.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf)>. Acesso em: 22 dez.2022.

<sup>30</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_alimentar\\_populacao\\_brasileira\\_2008.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf)>. Acesso em: 22 dez.2022.

<sup>31</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em:





16. Em relação aos medicamentos **Baclofeno 10mg**, **Triexifenidil 2mg** (Artane<sup>®</sup>) e **Cloreto de Sódio 0,9%** (soro fisiológico), cabe informar que esses estão indicados ao manejo da condição clínica apresentada pelo Autor, conforme relato médico (Evento 1, OUT3, Página 23).

17. Acerca da disponibilização dos medicamentos, no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Cloreto de Sódio 0,9%** (soro fisiológico) frasco de 500mL e 1000mL está padronizada pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro conforme consta na REMUME-RIO na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, o **acesso ao referido medicamento via ambulatorial, como o caso do Autor, é inviável**.
- **Baclofeno 10mg** e **Triexifenidil 2mg** (Artane<sup>®</sup>) não estão padronizados em nenhuma lista oficial de insumos e medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

18. Ressalta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) avaliou o uso do medicamento **Baclofeno** no tratamento da **espasticidade**, tendo se posicionado contrariamente à sua incorporação no SUS. A Comissão considerou que as evidências científicas disponíveis, além de escassas e antigas, não mostram efeito benéfico muito superior ao do comparador analisado<sup>32</sup>.

19. Já o medicamento **Triexifenidil** (Artane<sup>®</sup>) não foi avaliado pela Conitec<sup>33</sup>.

20. Os medicamentos **Baclofeno 10mg**, **Triexifenidil 2mg** (Artane<sup>®</sup>) e **Cloreto de Sódio 0,9%** (soro fisiológico) possuem registro ativo na Anvisa.

20. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Anvisa e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>34</sup>.

21. De acordo com publicação da CMED<sup>35</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

22. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>36</sup>:

---

<[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_10\\_1999\\_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 26 dez. 2022.

<sup>32</sup>Conitec. Baclofeno para o tratamento da espasticidade. Relatório de Recomendação nº 715. Fevereiro/2022. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220317\\_relatorio\\_715\\_baclofenooral\\_espasticidade.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220317_relatorio_715_baclofenooral_espasticidade.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>33</sup>Conitec. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>34</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>35</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>36</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2022\\_12\\_v2.pdf/@@download/file/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2022\\_12\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_12_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2022_12_v2.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Baclofeno 10mg** (União Química) blister com 20 comprimidos – possui PF de R\$19,00 e PMVG de R\$14,91.
- **Triexifenidil 2mg** (Artane®) blister com 30 comprimidos – possui PF de R\$10,53 e MVG de R\$8,26.
- **Cloreto de Sódio 0,9%** (soro fisiológico) (Sanobiol) frasco de 500mL com 20 frascos possui preço de fábrica R\$ 134,96 e preço de venda ao governo R\$ 105,90.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI**  
Nutricionista  
CRN4: 01100421  
ID. 5075966-3

**LAYS QUEIROZ DE LIMA**  
Enfermeira  
COREN 334171  
ID. 445607-1

**ALINE ROCHA S. SILVA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

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

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