



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0074/2023

Rio de Janeiro, 25 de janeiro de 2023.

Processo nº 5000418-45.2023.4.02.5110,  
ajuizado por [REDACTED]  
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Federal de São João de Meriti da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **equipamento aspirador de secreção** (portátil), aos **insumos compressa de gaze não tecido em TNT** (Non Woven); **seringa descartáveis 10mL com bico** (sem agulha), **seringa descartável 60mL com bico** (sem agulha), **extensor flexível** para aspiração (borracha para aspirador), **sonda de aspiração traqueal nº 6**, **fralda descartável** com tamanho adequado; à **fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/mL** (Infatrini® ou similar); e aos **medicamentos Vitamina D 200UI**, **Polivitamínico solução oral**, **sulfato de zinco heptaidratado 4mg/mL** (Unizinco®), **Vitamina complexo B**, **Simeticona 75 mg/mL**, **Domperidona 1 mg/mL**, **Sulfato Ferroso 25 mg/mL**, **Propranolol 40 mg**, **Omeprazol 10 mg**, **Prednisolona 3 mg/mL** e **Beclometasona 200 mg** e ao transporte sanitário adequado.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos em impressos do Instituto Nacional de Cardiologia – INC/MS e Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1\_LAUDO10\_Página 1; Evento 1\_LAUDO11\_Páginas 1-2; Evento 1\_LAUDO13\_Página 1-2; Evento 1\_OUT14\_Página 1 Evento 1; OUT26, Página 1), emitidos em 20 de setembro de 2022, 24 de novembro de 2022, 03 de janeiro de 2023 e 05 de outubro de 2022, pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED] suficientes à análise do pleito.

2. Trata-se de Autora, menor púbere com 11 meses de idade (carteira de identidade – Evento 1, RG27, Página 1) com diagnóstico de **cardiopatia congênita**, **síndrome genética a esclarecer** (Noonan?), **desnutrição proteico-calórica moderada** (CID 10 E 44.0), e **encefalopatia** por provável **insulto isquêmico no período neonatal**, submetida a **cirurgia valvoplastia pulmonar percutânea em 21/09/2022** no Instituto Nacional de Cardiologia e retornando para a unidade de origem (IPPMG) após o procedimento, para tratamento multiprofissional em saúde. Apresentando durante a internação **distúrbio de deglutição** e necessidade de uso de **gastrostomia** para garantir o suporte nutricional adequado, e consequente evolução para **condição de saúde crônica complexa**, além de condições debilitantes e permanentes. É informado pela médica assistente que a Autora é portadora de cuidados especiais desde o nascimento, totalmente dependente de terceiros, não possui atualmente autonomia e controle de suas funções motoras e fisiológicas; sendo parcialmente dependente de equipamentos, medicações para suporte clínico e manutenção da estabilidade clínica. Após alta hospitalar iniciou acompanhamento compartilhado do cuidado com o Programa Melhor



em Casa, contudo, houve necessidade de nova internação hospitalar devido a **infecção respiratória**, já em tratamento e com melhora evolutiva.

3. É ratificado ainda, o acompanhamento pela referida instituição nas especialidades pediátricas disponíveis e pelo Ambulatório de Apoio ao Paciente com condições complexas de saúde, de maneira que é importante que seja garantido o **transporte sanitário adequado** para a realização de consultas agendadas, e para o acompanhamento em especialidades em saúde não disponíveis no Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (IPPMG), será solicitado à rede por meio de acompanhamento padrão para inserção no Sistema de Regulação de Vagas. Encontram-se prescritos os seguintes medicamentos via gastrostomia: **Vitamina D 200UI, Polivitamínico solução oral, sulfato de zinco heptaidratado 4mg/mL (Unizinc<sup>®</sup>), Vitamina complexo B, Simeticona 75 mg/mL, Domperidona 1 mg/mL, Sulfato Ferroso 25 mg/mL, Propranolol 40 mg, Omeprazol 10 mg, Prednisolona 3 mg/mL** e uso inalatório de **Beclometasona 200 mg** e solicitada dieta especializada com fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/mL (Infatrini<sup>®</sup>), 14 latas/mês. Sendo fundamental após nova alta hospitalar, a necessidade de manutenção do compartilhamento do Cuidado para o acesso às necessidades da Autora, bem como a aquisição de todos os equipamentos e insumos necessários aos cuidados no domicílio, conforme listados abaixo com as respectivas frequências de fornecimento:

- **1 aspirador elétrico de secreções tipo portátil**
- **500 unidades de compressa de gaze não tecido em TNT (Non Woven) - bimestral**
- **4 seringas descartáveis 10mL com bico (sem agulha) - mensal**
- **4 seringas descartáveis 60mL com bico (sem agulha) - mensal**
- **2 extensores flexíveis para aspiração (borracha para aspirador) - mensal**
- **30 sondas de aspiração traqueal nº 6 - mensal**
- **240 fraldas com tamanho adequado para criança - mensal**
- 1 sonda para gastrostomia nível de pele tipo Botton 16x1,2 cm - anual
- 4 extensores para gastrostomia nível de pele tipo Botton compatíveis com a sonda fornecida - anual
- **Transporte sanitário em veículo adequado**

## 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.
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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.
11. 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 sadios a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e para crianças de primeira infância sadias, constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A paralisia cerebral (PC), também denominada **encefalopatia crônica** não progressiva da infância<sup>1</sup> (ECI), é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo,

---

<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: <http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2003/RN%2011%2001/Pages%20from%20RN%2011%2001-5.pdf>. Acesso em: 29 nov.2022.



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 **ECI** também pode promover alterações do trato respiratório que são decorrentes das alterações posturais, diminuição da mobilidade, deformidades torácicas, carências nutricionais, acentuado uso de medicações e **infecções respiratórias de repetição**, com conseqüente retenção de secreção traqueobrônquica. Dessa maneira, aumenta-se o risco de morbidade e mortalidade por afecções respiratórias<sup>4</sup>.

3. As **cardiopatias congênitas** são anormalidades na estrutura ou função cardiovascular que estão presentes ao nascer, mesmo quando descoberta mais tarde. Aproximadamente 0,8% dos nascidos vivos têm uma malformação cardiovascular. As mais comuns no sexo feminino são a persistência do canal arterial (PCA), anomalia de *Ebstein*, comunicação interatrial (CIA)<sup>5</sup>.

4. A **desnutrição** é decorrente de aporte alimentar insuficiente em energia e nutrientes ou ainda do inadequado aproveitamento biológico dos alimentos ingeridos, geralmente provocado por doenças. É também associada a fatores como pobreza, negligência e abuso de drogas, consistindo de aspectos biológicos, psicológicos e sociológicos<sup>6</sup>. A **desnutrição proteico-calórica** apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa. Os grupos mais vulneráveis são o dos idosos e o das crianças menores de cinco anos, causando atraso no crescimento e desenvolvimento. Pode apresentar-se sob forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa ou recente<sup>7</sup>.

5. **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>8</sup>.

## **DO PLEITO**

<sup>2</sup> GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007. Acesso em: 29 nov.2022.

<sup>3</sup> LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2012/RN2004/editorial%2020%2004/edJacqueline.pdf>>. Acesso em: 29 nov.2022.

<sup>4</sup> Ferreira, H.C. Respiratory Characteristics in Chronic Encephalopathy no Progressive of the Childhood. Artigo de revisão. Revista brasileira de neurociência. Disponível em: <http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2012/RN2001/revisao%2020%2001/606%20revisao.pdf>. Acesso em: 24 jan.2023.

<sup>5</sup> ATHAYDE, C. C. Universidade Federal Fluminense. Semiologia Cardiovascular Cardiopatias Congênitas. Disponível em: <[http://www.uff.br/cursodesemiologia/images/stories/Uploads/semio\\_cardiovascular/aulas/aula9\\_congenitas.pdf](http://www.uff.br/cursodesemiologia/images/stories/Uploads/semio_cardiovascular/aulas/aula9_congenitas.pdf)>. Acesso em: 24 jan.2023.

<sup>6</sup> SCHWEIGERT, I. D.; SOUZA, D. O. G.; PERRY, M. L. S. Desnutrição, maturação do sistema nervoso central e doenças neuropsiquiátricas. Rev. Nutr., v.22, n.2, p.271-281, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rn/v22n2/v22n2a09.pdf>>. Acesso em: 24 jan.2023.

<sup>7</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 24 jan.2023.

<sup>8</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/handle/1/1447>>. Acesso em: 24 jan.2023.



1. **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>9</sup>.
2. A **compressa de gaze Non Woven (TNT)** é indicada para absorver secreções, auxiliar na limpeza e manutenção de curativos e para cirurgias em geral. Foi confeccionada em viscosa com alto poder de absorção e poliéster. Sem fio radiopaco, produto esterilizado por óxido de etileno. A compressa de gaze Non Woven é não aderente devido à sua composição<sup>10</sup>.
3. 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>11</sup>. 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 epirogênica<sup>12</sup>.
4. **Extensor flexível para aspiração** é um **tubo extensor para aspiração** é indicado como extensor para condução de gases medicinais e aspiração de secreções durante procedimentos médicos. É utilizado para conectar o sistema de vácuo **com uma sonda de aspiração**. Confeccionados em PVC (policloreto de vinila) **flexível**, atóxico, anelado e compatível com os conectores a vácuo ou máquinas de aspiração<sup>13</sup>.
5. 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>14</sup>.
6. 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

<sup>9</sup> FISIO STORE. Disponível em: <<https://www.fisiostore.com.br/aspirador-de-secrecoes-aspiramax-ma-520-ns/p>>. Acesso em: 24 jan.2023.

<sup>10</sup> Cirúrgica Lucena Equipamentos Médicos e Materiais de Consumo Hospitalar. Compressa de gaze Non Woven. <[https://www.cirurgicalucena.com.br/prod\\_idproduto,5419621,consumo-compressa-de-gaze--non-woven--em-tnt-esteril---polarfix](https://www.cirurgicalucena.com.br/prod_idproduto,5419621,consumo-compressa-de-gaze--non-woven--em-tnt-esteril---polarfix)>. Acesso em: 24 jan.2023.

<sup>11</sup> ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível

em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario\\_controlado\\_medicamentos\\_Anvisa.pdf/fd8fdf08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fdf08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75)>. Acesso em: 24 jan.2023.

<sup>12</sup> CIRÚRGICA SINETE. Seringa 60ml bico rosca. Disponível em: <<https://www.sinetecirurgica.com.br/seringa-descartavel-60ml-bico-rosca-descarpack-p7675>>. Acesso em: 24 jan.2023.

<sup>13</sup> BALKDE. Produtos para a saúde. Tubo extensor aspirador cirúrgico PVC anelado. Disponível em: <<https://ballke.com.br/produtos/tubo-extensor-aspirador-cirurgico-pvc-anelado-2mts-medsonda/>>. Acesso em: 24 jan.2023.

<sup>14</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: 24 jan.2023.





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>15</sup>.

7. **Colecalciferol (Vitamina D3)**, com altas dosagens, é indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D. Quantidade suficiente de Vitamina D3 melhora a força muscular e diminui o risco de quedas. Há evidências de que a suplementação com Vitamina D reduza o risco de desenvolvimento de Diabetes Mellitus (DM) tipo I em crianças, que otimize a ação da insulina no DM-II e no diabetes gestacional, e que melhore a função endotelial em pacientes com DM-II. Alguns têm mostrado uma relação entre a deficiência de Vitamina D e a prevalência de algumas dessas doenças, como diabetes mellitus insulino dependente, esclerose múltipla, doença inflamatória intestinal, lúpus eritematoso sistêmico e artrite reumatoide<sup>16</sup>.

8. **Suplemento Polivitamínico** foi desenvolvido com doses ajustadas de 4 micronutrientes antioxidantes, acrescidos da luteína. A luteína tem ação antioxidante e, que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e a hábitos de vida saudáveis. Contém as vitaminas C e E, manganês e selênio, que ajudam a proteger as células contra a ação dos radicais livres; vitaminas do complexo B, que ajudam no aproveitamento da energia dos alimentos; e vitamina A, riboflavina e zinco, que contribuem para o funcionamento normal da visão<sup>17</sup>.

9. **Sulfato de zinco heptaidratado (Unizinc<sup>®</sup>)** é um medicamento a base de zinco, indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas para adultos. É utilizado na redução da duração e gravidade dos episódios de diarreia infantil. A Organização Mundial de Saúde e a UNICEF recomendam a utilização de zinco como terapia em conjunto com a reidratação oral no caso de diarreia em crianças<sup>18</sup>.

10. **O Polivitamínico do Complexo B**, composto por pantotenato de cálcio, riboflavina, nitrato de tiamina, cloridrato de piridoxina 2,0 mg e nicotinamida 20,0 mg é indicado no tratamento da carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações<sup>19</sup>.

11. **A Simeticona** é um silicone antifisético com ação antiflatulenta, que alivia o mal-estar gástrico causado pelo excesso de gases. Está indicado para o alívio dos sintomas no caso de excesso de gases no aparelho gastrointestinal constituindo motivo de dores ou cólicas intestinais, tais como: meteorismo; eructação; borborigmos; aerofagia pós-cirúrgica; distensão abdominal; flatulência<sup>20</sup>.

<sup>15</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: 24 jan.2023.

<sup>16</sup> Bula do Colecalciferol/Vitamina D (DPrev<sup>®</sup>) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351608502201861/?substancia=3337>> Acesso em: 24 jan.2023.

<sup>17</sup> Informações do suplemento vitamínico-mineral (Centrum<sup>®</sup> de Select). Disponível em: <<https://www.centrum.com.br/produtos/centrum>>. Acesso em: 24 jan.2023.

<sup>18</sup> Bula do medicamento Unizinc por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=UNIZINCO>> Acesso em 24 jan.2023.

<sup>19</sup> Bula do medicamento polivitamínico do Complexo B (Complexo B 12<sup>®</sup>) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102350242>>. Acesso em: 24 jan.2023.

<sup>20</sup> Bula do medicamento Simeticona por Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=simeticona>>. Acesso em: 24 jan.2023.



12. A **Domperidona** está indicada para síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite; sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal e dor abdominal alta; eructação e flatulência; náuseas e vômitos; azia e queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico<sup>21</sup>.

13. **Sulfato ferroso** destinado ao tratamento da anemia por deficiência de ferro que decorre de privação alimentar, perdas crônicas ou interferência na absorção de ferro. Prevenção e terapêutica da anemia na gravidez. Tratamento de anemia em adolescentes, adultos e idosos. Prevenção da anemia ferropriva em prematuros<sup>22</sup>.

14. O **Propranolol** é um betabloqueador indicado para: controle de hipertensão, controle de angina pectoris, controle das arritmias cardíacas, profilaxia da enxaqueca, controle do tremor essencial, controle da ansiedade e taquicardia por ansiedade, controle adjuvante da tireotoxicose e crise tireotóxica, controle da cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva, controle de feocromocitoma<sup>23</sup>.

15. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons. Age por inibição da H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. Em adultos está indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais). Está indicado também nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de ZollingerEllison. O omeprazol também é indicado no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)<sup>24</sup>.

16. **Prednisolona** (Prelone<sup>®</sup>) é indicado como agente anti-inflamatório e imunossupressor em patologias cujos mecanismos fisiopatológicos envolvam processos inflamatórios e/ou autoimunes; para o tratamento de condições endócrinas; e em composição de esquemas terapêuticos em algumas neoplasias. Distúrbios (endócrinos, reumáticos, hematológicos) Colagenoses, Estados (alérgicos, edematosos), Doenças (oftálmicas, dermatológicas, respiratórias, neoplásicas, gastrintestinais e neurológicas)<sup>25</sup>.

17. O **Dipropionato de Beclometasona** é um derivado cortisonídeo com atividade tópica anti-inflamatória e antialérgica eficaz sobre a mucosa das vias respiratórias. O dipropionato de beclometasona exerce especificamente uma ação antireativa nos brônquios, reduzindo o edema e a hipersecreção e inibindo a formação do broncoespasmo. Está indicado ao tratamento e prevenção da asma brônquica e bronquite, bem como nos processos inflamatórios das vias aéreas superiores<sup>26</sup>.

18. De acordo com o fabricante Danone, **Infatrini**<sup>®</sup> trata-se de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades

<sup>21</sup> Bula do medicamento Domperidona (Domped) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351674547201561/?substancia=3940>>. Acesso em: 24 jan.2023.

<sup>22</sup> Bula do medicamento Sulfato ferroso por FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR – FURP Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FURP-SULFATO%20FERROSO>> Acesso em 24 jan.2023.

<sup>23</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Propranolol por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=155840208>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

<sup>24</sup> Bula do medicamento Omeprazol por Pharlab – Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=omeprazol>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

<sup>25</sup> Bula do medicamento Prednisolona (Prelone<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Prelone>>. Acesso em: 24 jan. 2023

<sup>26</sup> Bula do medicamento dipropionato de beclometasona (Clenil HFA) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLENIL%20HFA>>. Acesso em: 24 jan. 2023.



dietoterápicas específicas com 1 kcal/mL. Indicado para lactentes e crianças com déficit pândero-estatural ou desaceleração do crescimento, aceitação oral insuficiente, restrição hídrica, intolerância a aumento de volume, cardiopatias congênitas, fibrose cística e pré e pós-operatório. Faixa etária: 0 a 36 meses. É nutricionalmente completa, contendo LCPufas (ARA e DHA), prebióticos, nucleotídeos e betacaroteno. Isento de sacarose. Diluição-padrão (20%): 4 colheres-medidas rasas de pó (20g de pó) em 90mL de água, para um volume final de 100mL. Colher-medida: 5g de pó. Apresentação: lata com 400g<sup>27,28</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente cumpre esclarecer que o fornecimento de informações acerca de **transporte sanitário em veículo adequado para a realização das consultas agendadas não consta no escopo de atuação deste Núcleo.**

2. Esclarecimentos feitos, informa-se que o **equipamento aspirador de secreção tipo portátil**, os **insumos compressa de gaze não tecido em TNT (Non Woven), seringa descartável 10mL com bico, seringa descartável 60mL com bico, extensor flexível para aspiração** (borracha para aspirador), **sonda de aspiração traqueal nº 6, fralda descartável** e os medicamentos pleiteados **Vitamina D 200UI, Polivitamínico solução oral, sulfato de zinco 4mg/mL (Unizinc<sup>®</sup>), Vitamina complexo B, Simeticona 75 mg/mL, Domperidona 1 mg/mL, Sulfato Ferroso 25 mg/mL, Propranolol 40 mg, Omeprazol 10 mg, Prednisolona 3 mg/mL, Beclometasona 200 mg estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Evento1\_LAUDO10\_Página 1, Evento1\_LAUDO11\_Páginas 1-2, Evento 1\_LAUDO13\_Página 1-2 e Evento 1\_OUT14\_Página 1).

3. Em relação a disponibilização no SUS dos itens pleiteados seguem as informações:

- ✓ **Vitamina complexo B** gotas, **Propranolol 40 mg, Sulfato Ferroso 25 mg/mL, Prednisolona 3 mg/mL estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de São João de Meriti, **sendo disponibilizado** no âmbito da Atenção Básica. Faz-se necessário que a representante legal da Autora se dirija à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento de tal medicamento na dose padronizada.
- ✓ O **equipamento aspirador de secreção tipo portátil**, os **insumos compressa de gaze não tecido em TNT (Non Woven), seringa descartável 10mL com bico, seringa descartável 60mL com bico, extensor flexível para aspiração** (borracha para aspirador), **sonda de aspiração traqueal nº 6, fralda descartável** e os **medicamentos Vitamina D 200UI, Polivitamínico solução oral, sulfato de zinco 4mg/mL, Simeticona 75 mg/mL, Domperidona 1 mg/mL, Omeprazol 10 mg, Beclometasona 200mg não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de São João de Meriti e do estado do Rio de Janeiro.

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que:

<sup>27</sup> Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica Infatrini<sup>®</sup>.

<sup>28</sup> Danone Nutricia. Infatrini<sup>®</sup>. Disponível em: < <https://www.danonenutricia.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/infatrini-po-400g>>. Acesso em: 24 jan. 2023.





- ✓ São disponibilizados, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de São João de Meriti, o medicamento **Omeprazol**, nas concentrações de **20mg e 40mg/mL em alternativa ao Omeprazol 10 mg; Dimeticona frasco em substituição à Simeticona 75mg/mL; Metoclopramida 4mg/mL frasco em alternativa a Domperidona 1 mg/mL.**

Assim recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Demandante pode fazer uso das alternativas padronizadas. Em caso positivo de troca, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a representante legal da Autora deve se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.

- ✓ Não existem alternativas terapêuticas, no âmbito do SUS, que possam substituir os itens: **aspirador de secreção tipo portátil, compressa de gaze não tecido em TNT (Non Woven), seringa descartável 10mL com bico, seringa descartável 60mL com bico, extensor flexível para aspiração (borracha para aspirador), sonda de aspiração traqueal nº 6, fralda descartável, Vitamina D 200UI, Polivitamínico solução oral, sulfato de zinco 4mg/mL, Beclometasona 200mg.**

5. Ademais, destaca-se que os medicamentos e insumos ora pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais. Quanto a **fralda descartável** é um produto isento de registro na referida agência.

6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>29</sup> **não** foram encontrados Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Requerente – **encefalopatia crônica da infância, desnutrição e infecção respiratória.**

7. No que concerne ao valor dos pleitos, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>30</sup>.

8. De acordo com publicação da CMED<sup>31</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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>32</sup>.

<sup>29</sup> 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: 24 jan. 2023

<sup>30</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 24 jan.2023.

<sup>31</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:

<[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 24 jan.2023.

<sup>32</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/cmcd/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2022\\_03\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_03_v1.pdf)>. Acesso em: 24 jan.2023.



Vitamina D (colecaldiferol)

- **Colecalciferol 2000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 30** possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 34,74 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 39,37;
- **Polivitamínico SOL OR CT FR VD AMB CGT X 15 ML** possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 47,13 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 53,42;
- **Sulfato de zinco heptaidratado 17,60 MG/ML SOL FR PLAS AMB X 30 ML + COP** possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 5,02 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 5,69;
- **Complexo B xpe 3 MG/ML + 1 MG/ML + 1 MG/ML + 2,5 MG/ML + 1,5 MCG/ML + 1,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML** possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 19,05 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 21,60;
- **Simeticona 75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML**, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 10,33 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 11,71;
- **Domperidona 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS** possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 30,47 e, menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 39,29, para o ICMS 20%;
- **Sulfato ferroso 25 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 30 ML + 50 CGT** possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 107,49 e, menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 125,23, para o ICMS 20%;
- **Propranolol 40mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 4,76 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 3,73, no ICMS 20%;
- **Prednisolona 3 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 30 ML + PIPETA DOSADORA** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 9,84e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 9,65, no ICMS 20%;
- **Beclometasona 200 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL X 200 DOSES** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 38,56 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 48,20, no ICMS 20%;

10. Em indivíduos em uso de **gastrostomia** como via de alimentação, como no caso da Autora, 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>33</sup>.

11. 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

<sup>33</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://f9fcfebf-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef\\_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf](https://f9fcfebf-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf) >. Acesso em: 24 jan.2023.



industrializados, ou dieta industrializada, mediante o quadro de distúrbio metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênico-sanitárias<sup>33</sup>.

12. Nesse contexto, tendo em vista a **alimentação via gastrostomia e o estado nutricional da Autora (desnutrição moderada – CID 10 E 44.0)**, **ratifica-se que está indicado o uso de fórmula infantil especializada como fonte de alimentação**.

13. Ressalta-se que a fórmula infantil prescrita (**Infatrini**<sup>®</sup>) se trata de fórmula infantil especializada hipercalórica (1 kcal/mL), que pode ser utilizada como opção de substituto do leite materno ou como alimentação exclusiva para lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses), mediante condições clínicas específicas, como em caso de cardiopatia congênita e desnutrição (quadros clínicos informados para a Autora), **estando indicado o seu uso pela Autora**<sup>27,28</sup>.

14. Em relação à quantidade diária prescrita da fórmula infantil (**Infatrini**<sup>®</sup>) (**14 latas/mês** – Evento 1, LAUDO11, Páginas 1 e 2), equivalente a 186g/dia, ressalta-se que ela fornece cerca de **933 kcal/dia**, representando cerca de 120% das necessidades energéticas médias de lactentes na faixa etária da Autora (**775 kcal/dia**), sendo condizente com a necessidade de aumento da oferta energética mediante o estado nutricional atual da Autora<sup>34,3</sup>.

15. Destaca-se que indivíduos em **terapia nutricional enteral** necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade de permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta.

16. Cumpre informar que a fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/mL (**Infatrini**<sup>®</sup>) possui registro na ANVISA.

17. Ressalta-se que **fórmulas infantis para lactentes não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS** no âmbito do município de São João de Meriti e do estado do Rio de Janeiro.

18. Cabe ainda esclarecer que, referente à solicitação de esclarecimento acerca da gravidade do quadro clínico e da possibilidade de risco de morte, da Demandante, salienta-se que a realização de tais inferências não competem a este Núcleo, cabendo ao seu médico assistente tal atribuição;

19. Cumpre esclarecer que a Suplicante encontrava-se internada no Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira, sendo ressaltado pela médica assistente (Evento 1\_LAUDO13\_Página 1) “...ser fundamental após nova alta hospitalar, a necessidade de manutenção do compartilhamento do Cuidado para o acesso as necessidades da Autora, bem como a aquisição de todos os equipamentos e insumos necessários aos cuidados no domicílio...”.

20. Quanto à solicitação autoral (Evento 1\_INIC1\_Página 6, item “DOS PEDIDOS”, subitens “c” e “e”) referente ao provimento de “... *todos os medicamentos e insumos prescritos no decorrer do tratamento da enfermidade da Autora* ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

<sup>34</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: 24 jan.2023.

Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Federal de São João de Meriti da Seção Judiciária do Rio de Janeiro  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ADRIANA MATTOS PEREIRA  
DO NASCIMENTO**  
Fisioterapeuta  
CREFITO-2 40945F  
Matr. 6502-9

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO  
BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ: 9554  
Matr 50825259

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**DANIELE REIS DA CUNHA**  
Nutricionista  
CRN4- 14100900  
ID. 5035482-5

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