



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0266/2023

Rio de Janeiro, 06 de março de 2023.

Processo nº 5004896-42.2022.4.02.5107,
ajuizado por [REDACTED], representado
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Itaboraí**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos gaze, luvas, sonda, seringa, kit para gastrostomia, fixador de cânula de traqueostomia e fralda descartável; aos medicamentos Fenobarbital 40mg/mL (Gardenal®), Baclofeno 10mg, Clonazepam 2,5 mg/mL, Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat) e Melatonina 1mg/mL; os dermocosméticos Propantelina 0,1% gel, Óleo cicatrizante à base de Ácidos Graxos Essenciais (A.G.E.) (Dermaex®), os produtos Cloreto de Sódio 0,9% e Álcool 70%; ao alimento leite em pó integral (Ninho® Forti+) e à fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**Fortini Plus pó baunilha**).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com receituários e declaração da Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí – Programa Melhor em Casa - SAD (Evento 1_ANEXO2_Páginas 9, 22, 23, 24, 25 e 26), emitido em 04 de outubro de 2022, pelo médico [REDACTED], o Autor, de 05 anos de idade, é acompanhado no ambulatório de pneumologia pediátrica do HUAP e pelo Programa Melhor em Casa do município de Itaboraí, por apresentar **pneumonia de repetição, síndrome aspirativa, encefalopatia crônica não progressiva e hiper-reatividade brônquica**. É portador de gastrostomia e de traqueostomia, e faz uso de medicamento inalatório dipropionato de beclometasona (Clenil® HFA) para tratamento da doença respiratória, em uso contínuo, com pouca melhora. Desta forma, foi associado outro medicamento inalatório, **brometo de tiotrópio - 2 jatos/dia** (Spiriva®) como coadjuvante, na tentativa de reduzir a quantidade de secreção salivar e respiratória, evitando assim, broncoaspiração e internações frequentes por pneumonia. Houve êxito nessa terapêutica, que deve ser administrada de uso contínuo, sem interrupção. É de suma importância a continuidade, sem interrupção do tratamento medicamentoso para manter a doença controlada, evitando internação hospitalar por crises agudas, que pode resultar em aumento da morbidade e mortalidade, além da melhora na qualidade de vida. Foram prescritos: **01 botton Mic-Key (calibre 20 Fr - 1,5cm)** para troca a cada 06 meses, **sonda de aspiração traqueal nº 10 (250/mensal)**, **fixador de traqueostomia infantil (08/mensal)**, **seringa descartável 5mL (25/mensal)**, **seringa descartável de bico 60mL (08/mensal)**, **soro fisiológico 0,9% em flaconetes de 10mL no total (250/mensal)**, **luva de procedimento tamanho M (05 caixas/mês)**, **gaze não estéril (01 pacote/mensal)**, **02 frascos Óleo cicatrizante à base de Ácidos Graxos Essenciais (A.G.E.) (Dermaex®) ao mês**, **álcool 70% (03 ao mês)**, **fórmula Propantelina 0,1% gel (3x/dia)**, **melatonina 1mg/mL (5mL à noite)**.

2. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J15.9 – Pneumonia bacteriana não especificada**, **J69.0 – Pneumonite devida a alimento ou vômito**, **P91.6 – Encefalopatia hipóxico-isquêmica do recém-nascido**, **J45.0 – Asma predominantemente alérgica** e **G80.0 – Paralisia cerebral quadriplágica espástica**.

3. Acostado ao Evento 7, ANEXO3, Página 1, encontra-se documento médico, emitido em 04 de janeiro de 2023, pela médica [REDACTED], do Hospital Universitário



Antônio Pedro, com indicação ao Autor o uso de: **Baclofeno 10mg, Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat), Melatonina 1mg/mL e Propantelina 0,1% gel.**

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. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.



11. Os medicamentos Fenobarbital e Clonazepam está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

12. 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.

13. 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”*.

14. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **encefalopatia** ou neuropatia crônica não progressiva da infância, também denominada **paralisia cerebral** (PC), descreve um grupo de distúrbios permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Esta condição engloba um grupo heterogêneo quanto à etiologia, sinais clínicos e severidade de comprometimentos. No que tange a etiologia, incluem-se os fatores pré, peri e pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades¹. 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,

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília – DF, 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2023.



localização do corpo afetado, que inclui monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia ou tetraplegia ou **quadriplegia**².

2. A tetraplegia (ou **quadriplegia**) é definida com a perda grave ou completa da função motora em todos os quatro membros, podendo resultar de doenças cerebrais, doenças da medula espinhal, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares ou, raramente, doenças musculares³.

3. A **espasticidade** é um distúrbio motor caracterizado pelo aumento do tônus muscular, dependente da velocidade, associado à exacerbação do reflexo miotático. Está associada à redução da capacidade funcional, à limitação da amplitude do movimento articular, ao desencadeamento de dor, ao aumento do gasto energético metabólico e a prejuízos nas tarefas da vida diária, como alimentação, locomoção, transferências (mobilidade) e cuidados de higiene. Pode causar contraturas, rigidez, luxações e deformidades articulares. Por outro lado, o aumento do tônus muscular pode contribuir para a estabilização articular, melhora postural, facilitação das trocas de decúbito e transferências. Portanto, é uma situação clínica a ser modulada e não completamente eliminada⁴.

4. A **pneumonia** é uma infecção do parênquima pulmonar. O agente classicamente considerado mais frequente é o *Streptococcus pneumoniae*, contudo, o vírus *influenza* é também comum e associa-se a doença grave. A lista de potenciais agentes etiológicos é extensa e inclui bactérias, fungos, vírus e parasitas⁵.

5. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores. Clinicamente, caracteriza-se por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível⁶. Manifesta-se clinicamente por episódios recorrentes de sibilância, dispneia, aperto no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã, ao despertar. Resulta de uma interação entre carga genética, exposição ambiental a alérgenos e irritantes, e outros fatores específicos que levam ao desenvolvimento e manutenção dos sintomas⁷. A hiper-responsividade brônquica característica da asma é inespecífica, fazendo que o paciente asmático esteja sujeito ao desencadeamento de crises por diversos fatores, específicos (ou alérgicos), e inespecíficos (ou não alérgicos)⁸.

² 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: 28 fev. 2023.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Tetraplegia. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=qquadriplegia>. Acesso em: 28 fev. 2023.

⁴ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 02, de 29 de maio de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Espasticidade. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Protocolo_Uso/Portaria_SAS-SCTIE_2_PCDT_Espasticidade_29_05_2017.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2023.

⁵ FONSECA, S. et al. Pneumonias Pneumocócicas e Pneumonias por influenza A: Estudo Comparativo. *Medicina Interna*, Lisboa, v. 24, n. 2, p. 106-111, jun. 2017. Disponível em <http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0872-671X2017000200008&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 28 fev. 2023.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25 de novembro de 2013 (Alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 de 21 de julho de 2014). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Asma. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N--1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

⁷ IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. *J. Bras. Pneumol.* 2006; 32(Supl 7): S 447-S 474. Disponível em: <http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_suplemento.asp?id=39>. Acesso em: 28 fev. 2023.

⁸ SILVA, E.C.F. Asma brônquica. *Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto* – v.7, n.2, ano 7, 2008. Disponível em: <https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=5&cad=rja&ved=0CEcQFjAE&url=http%3A%2F%2Frevista.hupe.uerj.br%2Faudiencia_pdf.asp%3Faid2%3D202%26nomeArquivo%3Dv7n2a04.pdf&ei=Ajx9UouMJo2qkQeF5oH4Aw&usg=AFQjCNHzF4hGn3CH6CS7IuJepLEkhZwqdQ&bvm=bv.56146854,d.eW0>. Acesso em: 28 fev.2023.



6. Na **pneumonite química** múltiplas substâncias são diretamente tóxicas aos pulmões ou estimulam uma resposta inflamatória quando aspiradas; o **ácido gástrico** é o mais comum dessas substâncias aspiradas, mas outras incluem produtos à base de petróleo (particularmente de baixa viscosidade, como a vaselina) e óleos laxativos (como óleo mineral, óleo de mamona ou parafina). Produtos à base de petróleo e laxantes podem causar pneumonia lipóide. A aspiração de gasolina e querosene também provoca pneumonite química⁹.

7. 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 prolongada¹⁰.

8. **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 percutânea¹¹. A sonda de gastrostomia poderá ter balonete ou um anteparo interno tipo “*cogumelo*”¹².

DO PLEITO

1. **Gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, disponível em vários comprimentos e larguras, com poder absorvente. É utilizado amplamente no cuidado de pacientes, tanto para pequenos procedimentos ambulatoriais (ex. curativos) quanto para procedimentos hospitalares (ex. cirurgias)¹³. 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 tolerável¹⁴.

2. 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 profissional¹⁵.

3. 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

⁹ Manual MSD. Pneumonite e pneumonia por aspiração. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArrios-pulmonares/pneumonia/pneumonite-e-pneumonia-por-aspir%C3%A7%C3%A3o>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

¹⁰ 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: 28 fev. 2023.

¹¹ PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <http://www.btdt.ndc.uff.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=2429>. Acesso em: 28 fev. 2023.

¹² 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: 28 fev. 2023.

¹³ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Farmacopeia Brasileira. Volume 2. Monografias. 5ª ed. Brasília. 2010. Atadura de Gaze. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm>. Acesso em: 28 fev. 2023.

¹⁴ 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_detalhe.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012>. Acesso em: 28 fev. 2023.

¹⁵ 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%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Fpublicacoes%2Fp1_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986.d.Y2I>. Acesso em: 28 fev. 2023.



necessária a avaliação prévia da espessura da parede e lúmen do estoma, no trato da gastrostomia, antes da colocação do dispositivo¹⁶.

4. 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.

5. A **seringa** é um equipamento com/sem agulha usada para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracárdica, subcutânea, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente¹⁸.

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 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 materno¹⁹.

7. 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 transparente²⁰.

8. O **Cloreto de Sódio (soro fisiológico)** constitui-se do sal cloreto de sódio tendo como veículo a água destilada. O cátion sódio e o ânion cloreto, principais íons do fluido extracelular tem como função primária o controle do balanço eletrolítico, pressão osmótica e balanço ácido/base. Tópicamente, destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas²¹.

9. O **álcool 70%** consiste em um composto solúvel em água com ação bactericida, tuberculocida, fungicida e virucida, o qual age desnaturando as proteínas dos microrganismos. Como desinfetante químico, está indicado para desinfecção – com fricção – de superfícies fixas (bancadas,

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://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/inca/dissertacao_gustavo_francisco_mello.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2023.

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: 01 mar. 2023.

¹⁸ 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/fd8fd08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75>. Acesso em: 01 mar. 2023.

¹⁹ 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>. Acesso em: 01 mar. 2023.

²⁰ BISTURI. Fixador de cânula de traqueostomia infantil. Disponível em: <<https://bisturi.com.br/material-de-consumo/traqueostomia/fixtraqueojr-fixador-canula-traqueostomia-infantil>>. Acesso em: 01 mar. 2023.

²¹ AMARAL, M.P.H., et al. Avaliação da segurança e eficácia de soluções fisiológicas dispensadas em farmácias e drogarias. Revista Brasileira de Farmácia, v.89, n.1, p.21-23, 2008.



vidrarias, utensílios e equipamentos) e antissepsia da pele²². É comercializado nas formas farmacêuticas líquidas e gel.

10. O **Fenobarbital** (Gardenal[®]) é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido à sua capacidade de elevar o limiar de convulsão. Age no sistema nervoso central e é utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens²³.

11. 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 neoplásica²⁴.

12. O **Clonazepam** (Rivotril[®]) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, acredita-se que seus efeitos sejam mediados principalmente pela inibição pós-sináptica mediada pelo GABA. É indicado para o tratamento do distúrbio epilético; transtornos da ansiedade; transtornos do humor; síndromes psicóticas; síndrome das pernas inquietas; tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio; síndrome da boca ardente²⁵.

13. O **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva[®] Respimat) é um agente antimuscarínico específico, de longa duração. Nas vias aéreas, promove relaxamento da musculatura lisa. Está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica-DPOC (incluindo bronquite crônica e enfisema pulmonar), para o tratamento da dispneia associada, melhora da qualidade de vida e redução das exacerbações. É indicado também como tratamento adicional de manutenção para melhora dos sintomas da asma, qualidade de vida e redução das exacerbações em pacientes com asma moderada tratados com pelo menos corticosteroides inalatórios ou asma grave tratados com corticosteroides inalatórios e agonistas beta-adrenérgicos de longa duração que permaneçam sintomáticos²⁶.

14. A **Propantelina** pertence à classe de compostos orgânicos conhecidos como xantinas. São compostos aromáticos policíclicos contendo uma porção xanteno, que consiste em dois anéis de benzeno unidos um ao outro por um anel pirano. É um medicamento anticolinérgico desenvolvido para auxiliar no tratamento da incontinência urinária (perda involuntária de urina). Pertence a classe dos anticolinérgicos agem relaxando o músculo detrusor (músculo liso localizado na bexiga que no ato da micção se contrai para eliminar a urina) hiperativo na parede da bexiga, com esta ação pode melhorar o armazenamento vesical de urina (estágio de enchimento), pois quando o músculo detrusor se mantém relaxado ocorre o enchimento completo da bexiga, permitindo que haja um esvaziamento total da urina através da micção. A ação dos fármacos anticolinérgicos dá-se através da inibição de transmissões nervosas responsáveis por promovem a contração da bexiga e consequentemente e a eliminação da urina. Esta ação resulta na diminuição da frequência de súbitas

²² RUTALA, W. A., WEBER, D. V. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Infection Control Practices Advisory Committee. Disponível em: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf>. Acesso em: 01 mar. 2023.

²³ Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260323>>. Acesso em: 01 mar. 2023.

²⁴ Bula do medicamento Baclofeno por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351730671201354/?substancia=1005>>. Acesso em: 01 mar. 2022.

²⁵ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=RIVOTRIL>>. Acesso em: 01 mar. 2023.

²⁶ Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva[®] Respimat[®]) por Boehringer Ingellheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670137>>. Acesso em: 01 mar. 2023.



e incontrolláveis contrações da bexiga, além de aumentar capacidade da bexiga para suportar o armazenamento de urina, levando a redução da necessidade de urinar com frequência²⁷.

15. **Melatonina** é um neuro-hormônio endógeno produzido predominantemente na glândula pineal, sintetizado a partir do triptofano e derivado da serotonina. Em indivíduos com visão normal a secreção de Melatonina aumenta logo após o anoitecer, atinge seu pico máximo na madrugada e reduz lentamente nas primeiras horas da manhã. Ela possui papel essencial na sincronização do ritmo circadiano, em particular, no sono e vigília e no metabolismo energético²⁸.

16. O **Óleo Cicatrizante Curativo Dermaex** é um produto à base de ácidos graxos essenciais (AGE) e triglicérides de cadeia média (TCM). Em sua composição contém óleo de girassol, vitaminas A e E, ácido linolênico, lecitina de soja, óleo de soja e ácidos graxos essenciais. Esta associação tem a capacidade de auxiliar na cicatrização de feridas, principalmente pela hidratação da lesão, pois o AGE proporciona maior nutrição e oxigenação da pele e por criar uma camada graxa forma uma película impermeável a água e permeável a gases, protegendo a lesão contra a invasão de microorganismos, agressões físicas e químicas e cria um ambiente (umidade e temperatura) ideal para a angiogênese e quimiotaxia responsáveis pela cicatrização²⁹.

17. De acordo com o fabricante Nestlé, **Ninho® Forti+** trata-se de leite integral, rico em vitaminas (A, D, C e E) e minerais (cálcio, ferro e zinco), isento de glúten. Apresentação: latas de 400g e sachês de 175g e 800g. Diluição: 2 colheres das de sopa cheias (25 g) de Ninho em 200 ml de água, para um copo de 200ml, ou 10 colheres de sopa cheias (13g/cada) em 900ml de água para um volume final de 1L³⁰.

18. Segundo o fabricante Danone, Fortini atualmente é denominado **Fortini Plus**, o qual se trata de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral em pó, hipercalórica (1,5 kcal/mL), com alto teor de vitaminas e minerais. Permite o preparo nas diluições 1,0 kcal/ml e 1,5kcal/ml. Não contém glúten nem lactose. Contém sacarose. Indicado para crianças com dificuldade de manutenção ou ganho de peso, em risco nutricional, desnutridas ou com desaceleração do crescimento, com doenças crônicas (ex. fibrose cística, cardiopatias, câncer, etc). Faixa etária: 3 a 10 anos. Nos sabores baunilha e sem sabor. Modo de preparo: para um volume final de 140ml a 1,5 kcal/ml - 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7g) + 110ml de água; 200ml a 1kcal/ml - 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7g) + 180ml de água. Apresentação: lata de 400g³¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe esclarecer que não foi acostado documento médico contendo o insumo fralda descartável, o alimento leite em pó integral (Ninho® Forti+) e a fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (Fortini Plus pó baunilha) e o medicamento Fenobarbital 40mg/mL (Gardenal®). Portanto, este Núcleo irá dissertar sobre os itens prescritos por profissional devidamente habilitado.

2. Cumpre informar que caso haja necessidade de uso da fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**Fortini Plus pó baunilha**), para que este núcleo possa inferir com segurança

²⁷ Propantelina. Por índice. Disponível em: <<https://www.indice.eu/pt/medicamentos/DCI/brometo-de-propantelina/informacao-geral>>. Acesso em: 01 mar. 2023.

²⁸ Sousa Neto JA, Castro BF. Melatonina, ritmos biológicos e sono - uma revisão da literatura. Revista Brasileira de Neurologia » Volume 44, nº 1, 2008. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-8469/2008/v44n1/a5-11.pdf>>. Acesso em: 23 nov. 2022.

²⁹ Óleo Cicatrizante Curativo Dermaex. Por Nutriex. Disponível em: <https://nutriex.com.br/produtos.php?produto_id=30807>. Acesso em: 01 mar. 2023.

³⁰ Nestlé Brasil Ltda - Ninho® Forti+. Disponível em: <<https://www.ninho.com.br/produtos/ninho-forti/leite-po-integral>>. Acesso em: 06 mar. 2023.

³¹ Danone. Fortini Plus. Disponível em: <<https://www.fortinibrasil.com.br/produtos/fortini-plus-sem-sabor>>. Acesso em: 06 mar.2023.



a respeito da sua indicação de uso e adequação da quantidade prescrita, é importante que constem as seguintes informações junto à prescrição da fórmula nutricional: **i)** quantidade prescrita (nº de medidas ou colheres por volume, frequência de uso diária, nº total de latas por mês e tamanho da lata); **ii)** previsão do período de uso da fórmula prescrita ou intervalo das reavaliações clínicas. São úteis também as seguintes informações: **iii)** estado nutricional do Autor (dados antropométricos de peso e estatura, aferidos ou estimados) e nível de comprometimento motor GMFCS (I-V); e **iiii)** consumo alimentar habitual do Autor (alimentos/preparações alimentares administrados pela sonda de gastrostomia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas).

3. Assim, informa-se que os insumos pleiteados **gaze não estéril, luva de procedimento, sonda de aspiração traqueal nº 10, seringa descartável de 5mL, seringa descartável com bico de 60mL, botton Mic-Key calibre 20Fr (1,5cm) e fixador de cânula de traqueostomia infantil estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Evento 1_ANEXO2_Páginas 9, 22, 23, 24 e 25). No entanto, **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

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

4. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde³² foi encontrado **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma**. Contudo **não** foi encontrado Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as outras enfermidades do Assistido – **encefalopatia, paralisia cerebral, espasticidade e pneumonite**.

5. Ademais, destaca-se que os insumos **gaze não estéril, luva de procedimento, sonda de aspiração traqueal nº 10, seringa descartável de 5mL, seringa descartável com bico de 60mL, botton Mic-Key calibre 20Fr (1,5cm) e fixador de cânula de traqueostomia infantil possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.³³

6. Em relação aos pleitos **Clonazepam 2,5 mg/mL e Melatonina**, cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Requerente, relatadas nos laudos médicos (Evento 1_ANEXO2_Páginas 9, 22, 23, 24, 25 e 26 e Evento 7, ANEXO3, Página 1), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos mesmos no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento do Autor.

7. Quanto aos pleitos **Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat), Propantelina 0,1% gel, Óleo cicatrizante à base de Ácidos Graxos Essenciais (A.G.E.) (Dermaex®), Cloreto de Sódio 0,9% e Álcool 70%**, informa-se que **estão indicados** para o manejo da condição clínica apresentada pelo Autor.

8. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat), Óleo cicatrizante à base de Ácidos Graxos Essenciais (A.G.E.) (Dermaex®), Cloreto de Sódio 0,9% e Álcool 70%** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Especializado e Estratégico) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro;

³² 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: 01 mar. 2023.

³³ 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 01 mar. 2023.



- **Fenobarbital 40mg/mL e Clonazepam 2,5 mg/mL são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Recomenda-se que a representante legal do **Autor se dirija à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.
 - **Melatonina 1mg/mL e Propantelina 0,1% gel** tratam-se de **formulação magistral (deverá ser manipulado)**, deve ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar³⁴. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado³⁵. Sendo assim, **não integram** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.
9. Destaca-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
10. No que concerne ao valor, para um medicamento ser comercializado no Brasil, 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)**³⁶.
11. De acordo com publicação da CMED, 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.
12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro, tem-se³⁷.
- ✓ **Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat) 2,5mcg/dose (60 doses) - Preço Fábrica (PF): R\$ 339,48 e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) R\$ 266,39;**
 - ✓ **Clonazepam 2,5mg/ mL (Rivotril®) frasco 20mL - Preço Fábrica (PF): R\$ 20,58 e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) R\$ 16,15;**
 - ✓ **Fenobarbital 40mg/mL (Gardenal®) com 30 unidades - Preço Fábrica (PF): R\$ 9,00 e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) R\$ 7,06;**
 - ✓ **Melatonina 1mg/mL e Propantelina 0,1% gel - trata-se de medicamento manipulado, não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.**

³⁴ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <http://crfmt.org.br/wp-content/uploads/2017/09/rdc_9608_comentada.pdf>. Acesso em: 01 mar. 2023.

³⁵ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 01 mar. 2023

³⁶ 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: 01 mar. 2023.

³⁷ 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>>. Acesso em: 01 mar. 2023.



13. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Evento 1, INIC1, Página 11, item “*Dos Pedidos*”, subitem “*e*”) referente ao provimento de “...o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor no curso do feito...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA
Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID. 4.439.723-2

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

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 5.123.948-5
MAT. 3151705-5

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