



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0354/2023

Rio de Janeiro, 17 de março de 2023.

Processo nº 5014149-38.2023.4.02.5101,  
ajuizado [ ] por  
representado por [ ].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao serviço de *home care* com fornecimento de (aspirador elétrico de secreções, ambu com máscara, fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (Fortini Plus), Probiótico em pó (SIMFORT®), Omeprazol 20mg, Salbutamol 100mcg spray, Beclometasona 250mcg spray, Acetilcisteína 40mg/mL, Cloreto de Sódio 0,9% ampola de 10mL, Cloreto de Sódio 20% ampola de 10mL, Simeticona gotas, Dipirona gotas, protetor de pele em pó contendo Glicerina, Pectina e Carboximetil Celulose Sódica, Gel Hidrogel + Alginato 30g, creme para prevenção e tratamento de assaduras, cânula de traqueostomia 4,5mm sem balão, fixador de cânula de traqueostomia, curativo absorvente para traqueostomia, equipo para nutrição enteral (extensor perfusor), torneira 3 vias descartável (para administração de dieta enteral), sonda de aspiração traqueal nº 08, sonda para alimentação enteral nº 08, extensor de oxigênio, frascos para alimentação enteral 100 ml e 300ml, seringas de 1ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml e 60ml, gaze estéril, gaze hidrófila tipo queijo, gaze não aderente, luva estéril nº 7,5 e caixa de luvas para procedimentos).

### I – RELATÓRIO

1. Segundo documento do Instituto Fernandes Figueira/Fiocruz (Evento 1, ANEXO3, Páginas 1 a 3), emitido em 26 de janeiro de 2023, pelo alergista [ ], o Autor, 3 anos de idade, internado desde o nascimento devido a **onfalocele gigante**, sem condições de correção cirúrgica, que persiste até a presente data. Apresentou diversas intercorrências durante o período de internação que geraram como sequelas a **doença pulmonar crônica** e a dependência de oxigenoterapia através de **traqueostomia**. Além disso, se alimenta através de sonda nasojejunal permanente. Teve alta hospitalar em 23/06/2021, para acompanhamento através do Programa de Assistência Domiciliar Interdisciplinar desta unidade, dependente de ventilação mecânica e oxigenoterapia contínuos e bomba infusora para administração da dieta, recebendo equipamentos e insumos. No momento, se encontra em estágios finais de desmame de oxigenoterapia, quando poderá ter alta do Programa para seguimento ambulatorial (previsto em até 2 meses). Após a alta do PADI, necessitará dos seguintes equipamentos, insumos, dieta e medicamentos para continuidade da manutenção em regime domiciliar:

- Aspirador elétrico de secreções;
- Ambu completo com máscara;
- Fórmula de nutrição enteral - Fortini – 23 latas/mês;
- Probiótico – 30 sachês/mês;
- Omeprazol 20mg – 30 cápsulas/mês;
- Salbutamol 100mcg spray – 5 frascos/mês;
- Beclometasona 250mcg spray – 1 frasco/mês;



- Acetilcisteína 40mg/mL – 3 frascos/mês;
- Cloreto de Sódio 0,9% ampola de 10mL – 30 ampolas/mês;
- Cloreto de Sódio 20% ampola de 10mL – 30 ampolas/mês;
- Simeticona gotas – 6 frascos/mês;
- Dipirona – 1 frasco/mês;
- Protetor de pele em pó (Glicerina, Pectina e Carboximetil Celulose Sódica) – 2 frascos/mês;
- Gel Hidrogel + Alginato 30g – 30 curativos/mês;
- Creme para prevenção e tratamento de assaduras – 5 frascos/mês;
- Cânula de traqueostomia 4,5mm sem balão – 1 unidades por mês;
- Fixador de cânula de traqueostomia - 6 unidades/mês;
- Curativo absorvente para traqueostomia - 10 unidades/mês;
- Equipo para nutrição enteral (extensor perfusor) – 30 unidades por mês;
- Torneira 03 vias descartável (para administração de dieta enteral) – 15 unidades por mês;
- Sonda de aspiração traqueal número 8 – 200 unidades/mês;
- Sonda para alimentação enteral n° 08 – 1 unidade/mês;
- Extensor de oxigênio – 2 unidades por mês;
- Frasco para alimentação enteral 100 ml – 30 unidades por mês;
- Frasco para alimentação enteral 300 ml – 180 unidades por mês;
- Seringas de 1ml, 3ml, 5ml e 10ml- 5 unidades por mês;
- Seringas de 20ml – 2 unidades por mês;
- Seringa de 60ml - 4 unidades por mês;
- Gaze estéril – 50 unidades por mês;
- Gaze hidrófila tipo queijo – 3 rolos/mês;
- Gaze não aderente – 10 pacotes por mês;
- Luva estéril n° 7,5 – 2 unidades/mês;
- Caixa de luvas para procedimentos – 2 unidades/mês.

2. Foram informados os seguintes códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Q79.5 - Outras malformações congênitas da parede abdominal; J96.1 – Insuficiência respiratória crônica; Z93.0 – Traqueostomia.**

## 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 Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

11. 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 **onfalocele** é uma hérnia devida ao fechamento imperfeito ou fraqueza do anel umbilical. Aparece como uma protrusão coberta de pele no umbigo durante o choro, tosse ou fazendo esforço. A hérnia geralmente consiste de omento ou intestino delgado. A grande maioria das hérnias umbilicais é congênita, mas podem ser adquiridas com uma intensa distensão abdominal<sup>1</sup>.

2. **Doença pulmonar** é um termo genérico utilizado para designar doenças que afetam o pulmão dos pacientes. Algumas doenças pulmonares são crônicas e o paciente apresenta crises e

---

<sup>1</sup>Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de onfalocele. Disponível em: <[https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C16.614.378](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C16.614.378)>. Acesso em: 14 mar. 2023.



episódios mais agudos dessa doença ao longo de toda sua vida. Outras doenças pulmonares são agudas e duram apenas alguns dias, até que o paciente volte a recuperar. Existem inúmeros tipos de doença pulmonar e cada um afeta o paciente de formas diferentes, podendo desde prejudicar a respiração até alterar outros aspectos corporais. Existem inúmeros tipos de doença pulmonar, sendo que cada um traz sinais e sintomas diferentes, além de causas variadas. De modo geral, o tratamento da doença pulmonar, assim como o acompanhamento da saúde dos pulmões do paciente é feito por um médico especializado, o pneumologista. O tratamento, ainda, pode envolver desde o uso de medicamentos até a realização de procedimentos cirúrgicos, de fisioterapia respiratória e de outros tipos de tratamento, de acordo com as necessidades do paciente<sup>2</sup>.

3. A **insuficiência respiratória (IR)** pode ser definida como a incapacidade para proporcionar oxigênio adequado às células do organismo e para remover o excesso de dióxido de carbono<sup>3</sup>. A **insuficiência respiratória crônica** costuma ser a fase final de diversas enfermidades respiratórias como doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), fibrose pulmonar, graves deformidades torácicas e bronquiectasias adquiridas. Os pacientes que vivem com hipoxemia e, muitas vezes, hipercapnia, apresentam importante comprometimento físico, psíquico e social com deterioração da qualidade de vida, frequentemente de forma importante. Além disso, esses pacientes apresentam repetidas complicações, com numerosas internações hospitalares e consequente aumento do custo econômico para todos os sistemas de saúde<sup>4</sup>.

4. 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>.

## DO PLEITO

1. O termo **home care** é utilizado para se referir ao conjunto de procedimentos hospitalares passíveis de serem realizados em domicílio. Abrange ações de saúde desenvolvidas por equipe multiprofissional, baseadas em diagnóstico da realidade em que o paciente está inserido, visando à promoção, à manutenção e à reabilitação da saúde. Outros termos também podem ser utilizados, como: visita domiciliar programada, internação domiciliar, assistência domiciliar ou atenção domiciliar. O que diferencia os referidos termos é a complexidade do cuidado prestado, a utilização de equipamentos de tecnologia avançada, podendo ou não estar atrelada a uma maior periodicidade no acompanhamento do paciente<sup>6,7</sup>.

2. O **aspirador de secreção elétrico** é portátil e versátil de alto vácuo, indicado para sucção de secreções, fluidos corporais, corpos estranhos nas áreas nasais, faringe e traqueia. Cria

<sup>2</sup>REDE D'OR. Doença pulmonar. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/doenca-pulmonar>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

<sup>3</sup>Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <[https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C08.618.846](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C08.618.846)>. Acesso em: 14 mar. 2023.

<sup>4</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP). *Jornal de Pneumologia*, v.26, n.6, 2000. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-3586200000600011](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000600011)>. Acesso em: 14 mar. 2023.

<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>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>6</sup>KERBER, N. P. C.; KIRCHHOF, A. L. C.; CÉZAR-VAZ, M. R. Considerações sobre a atenção domiciliar e suas aproximações com o mundo do trabalho na saúde. *Caderno Saúde Pública*, v. 24, n. 3, p. 485-493, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v24n3/02.pdf>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>7</sup>FABRICIO, S. C. C.; et al. Assistência domiciliar: a experiência de um hospital privado do interior paulista. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, v. 12, n. 5, 2004. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rlae/v12n5/v12n5a04.pdf>>. Acesso em: 09 mar. 2023.



uma pressão negativa (vácuo) que extrai os fluidos através de tubos descartáveis que estão conectados a um recipiente<sup>8</sup>.

3. O **Ambu** é um ressuscitador manual, projetado para o uso como um adjuvante artificial de respiração e reanimação cardiopulmonar, fornecendo um suporte de oxigênio para o paciente. O produto só deve ser usado por pessoas previamente treinadas e qualificadas<sup>9</sup>.

4. As **cânulas de traqueostomia** variam em tipo de material, diâmetro, comprimento, angulação, presença ou não de cânula interna, de balonete e de mandril. São utilizadas nos orifícios das traqueostomias, visando a facilitar a passagem do ar<sup>10</sup>.

5. O **fixador de cânula traqueostomia** adulto com velcro é um produto não estéril, de uso único, com fechamento em velcro e confeccionado com 100% poliamida. É indicado para a fixação de cânulas de traqueostomia<sup>11</sup>.

6. O **curativo para traqueostomia** é indicado para a proteção de traqueostomia, funciona como barreira de agente infeccioso e promove a absorção de exsudatos de feridas com secreção leve e moderadas. Confeccionado em espuma e filme de poliuretano; camada suave, fina e elástica de espuma de poliuretano laminado; revestida com filme de poliuretano respirável, promove absorção, barreira para agente infeccioso, auxilia na redução do risco de maceração da pele<sup>12</sup>.

7. O **equipo de dieta enteral** tem como função o controle de fluxo e dosagem de soluções enterais. Conecta o recipiente de soluções (**frasco** ou bolsa) a **sonda de alimentação enteral**. Viabiliza o controle de fluxo de soluções, estéril e é fabricado na cor azul (específica para produtos de nutrição enteral). Composição básica: lanceta perfurante para conexão ao recipiente de solução, câmara flexível para visualização de gotejamento, extensão em PVC (evita conexão acidental com acesso venoso), controlador de fluxo (gotejamento) tipo pinça rolete<sup>13</sup>.

8. O **frasco para dieta enteral** é utilizado para acondicionamento de nutrição enteral para ser administrado por sonda ou via oral. É um produto esterilizado e apresenta-se como frasco fabricado em polipropileno atóxico e tampa com autolacre que impede o vazamento<sup>14</sup>.

9. A **torneira 3 vias** é indicada para aumentar o acesso venoso em três linhas distintas, sendo duas linhas de infusão e uma de acesso venoso, bem como controlar o direcionamento do fluxo de soluções. Utilizado na aplicação de medicamentos em terapias intravenosas contínuas ou intermitentes<sup>15</sup>.

10. As **sondas de aspiração** são indicadas a pacientes impossibilitados de eliminar as secreções ou pacientes intubados ou ainda traqueostomizados. Consiste em retirar a secreção

<sup>8</sup> Fibra cirúrgica. Equipamentos médicos. Aspirador de secreção elétrico. Disponível em: <<https://www.fibracirurgica.com.br/aspirador-de-secrecao-eletrico-portatil-md-com-bateria/p>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>9</sup> Generalmed. Produtos hospitalares. Ambu reanimador ressuscitador com reservatório de oxigênio. Disponível em: <<https://www.generalmed.com.br/ambu-reanimador-ressuscitador-com-reservatorio-de-o2-pr-26-371454.htm>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>10</sup> GVS. Cânula de traqueostomia: descubra como escolher e utilizar. Disponível em: <<https://www.gvs.com.br/blog/healthcare-air-gas/canula-de-traqueostomia-descubra-como-escolher-e-utilizar/>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>11</sup> BISTURI. Fixador de cânula traqueostomia adulto com velcro. Disponível em: <<https://www.bisturi.com.br/fixtraqueo-fixador-canula-traqueostomia/p>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>12</sup> Fibra cirúrgica. Equipamentos médicos. Curativo para traqueostomia absorvente. Disponível em: <<https://www.fibracirurgica.com.br/curativo-absorvente-pharmaplas-para-traqueostomia-65x65cm/p>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>13</sup> Fibra Cirúrgica®. Equipo para nutrição enteral. Disponível em: <<http://www.fibracirurgica.com.br/equipo-para-nutricao-enteral-macro-1802p-embramed/p>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>14</sup> Biosani. Descrição de frasco de alimentação enteral. Disponível em: <[http://www.biosani.net.br/ecommerce/detalhe\\_produto/24/FRASCO+ALIM.+ENTERAL+ESTERILIZADO+-+300+ML](http://www.biosani.net.br/ecommerce/detalhe_produto/24/FRASCO+ALIM.+ENTERAL+ESTERILIZADO+-+300+ML)>. Acesso em 09 mar. 2023.

<sup>15</sup> Fibra cirúrgica. Equipamentos médicos. Torneira 3 vias. Disponível em: <<https://www.fibracirurgica.com.br/torneira-3-vias-descarpack-luer-lock-com-10un/p>>. Acesso em: 09 mar. 2023.



traqueobrônquica e orofaríngea através de uma sonda ligada a um aparelho de sucção manual ou de máquina elétrica. São produtos confeccionados em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiro, com extremidade proximal arredondada, aberta, isenta de rebarbas; dotada de dois orifícios distribuídos alternadamente e equidistantes de forma a cobrir todo o diâmetro do tubo. Tais orifícios são dimensionados de acordo com o calibre de cada sonda<sup>16</sup>.

11. A **extensão para oxigênio** é um produto utilizado em oxigenoterapia, transparente, visível caso haja sujeira, sem látex, para uso adulto e pediátrico, uso múltiplo de única pessoa (uso pessoal), não estéril, descartável, com sistema de segurança com 3 canais internos que impede a interrupção do fluxo de oxigênio, mesmo quando há dobraduras ou pressão externa sob a extensão. Sua extensão é de 4,6m para um volume de oxigênio de baixo fluxo até 15Lpm<sup>17</sup>.

12. A **seringa** é um equipamento com/sem agulha usado para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracárdica, subcutânea, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente<sup>18</sup>.

13. **Seringa descartável de 60mL** é um equipamento usado por profissionais da área da saúde para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa e via enteral<sup>19</sup>.

14. **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>.

15. As **luvas** são usadas como barreira dérmica, para proteção das mãos em contato com sangue, fluido corpóreo, pele não íntegra e mucosa, reduzindo o risco de exposição a sangue fresco e a possibilidade de contaminação, do cliente pelo profissional e sua equipe, que envolvam contato, também prevenindo a contaminação durante os procedimentos<sup>22</sup>. A **Luva estéril** é utilizada para realizar procedimentos cirúrgicos ou invasivos que requerem técnica asséptica (livre de microrganismos, reduzir o risco de contaminação das mãos dos profissionais de saúde com sangue e outros fluidos corporais e reduzir o risco de disseminação de microrganismos para o ambiente e de transmissão do profissional de saúde para o paciente e vice-versa, bem como de um paciente para o outro – infecção cruzada<sup>23</sup>.

16. 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

<sup>16</sup> Hospitalar Distribuidora. Sonda para aspiração traqueal - Medsonda. Disponível em: <<https://www.hospitalardistribuidora.com.br/sonda%20aspira%C3%A7%C3%A3o>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>17</sup> Fibra cirúrgica. Equipamentos médicos. Extensão para oxigênio. Disponível em: <<https://www.fibracirurgica.com.br/extensao-para-oxigenio-4-6m-salter-labs/p>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>18</sup> ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/vocabulario-controlado.pdf>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>19</sup> Enfermagem Ilustrada. Seringas: Tipos e Indicações. Disponível em: <<https://enfermagemilustrada.com/seringas-tipos-e-indicacoes-2/#:~:text=A%20seringa%20de%2060ml%3A%20C3%89,de%201%20em%201%20ml.>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>20</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia Brasileira, 6ª edição. Gaze. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira/arquivos/7995json-file-1>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<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\\_detalhe.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012](http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalhe.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012)>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>22</sup> Brasil. Secretaria de Saúde da Bahia. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em: <[http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/manual\\_biosseguranca.pdf](http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/manual_biosseguranca.pdf)>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>23</sup> Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados – EBSERH. Procedimento / Rotina – calçar luvas estéreis. Disponível em: <[https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-centro-oeste/hu-ufgd/ acesso-a-informacao/pops-protocolos-e-processos/gerencia-de-atencao-a-saude-gas/divisao-de-enfermagem/anexo-portaria-112-pop-de-101-calcar\\_e\\_retirar\\_luvas\\_estereis\\_-2021\\_2023](https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-centro-oeste/hu-ufgd/ acesso-a-informacao/pops-protocolos-e-processos/gerencia-de-atencao-a-saude-gas/divisao-de-enfermagem/anexo-portaria-112-pop-de-101-calcar_e_retirar_luvas_estereis_-2021_2023)>. Acesso em: 09 mar. 2023.



responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. 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) e também na esofagite de refluxo em crianças com mais de um ano de idade<sup>24</sup>.

17. O **Sulfato de Salbutamol** é um agonista seletivo dos beta2-adrenérgicos. Está indicado para o controle e prevenção da asma brônquica, bem como para o tratamento de outras condições nas quais possa ocorrer obstrução reversível das vias aéreas, tais como bronquite crônica e enfisema<sup>25</sup>.

18. O **Dipropionato de Beclometasona** é um derivado cortisonico com atividade tópica anti-inflamatória e antialérgica eficaz sobre a mucosa das vias respiratórias. Está destinado ao tratamento e prevenção da asma brônquica e bronquite, bem como nos processos inflamatórios das vias aéreas superiores<sup>26</sup>.

19. A **Acetilcisteína** exerce intensa ação mucolítico-fluidificante das secreções mucosas e mucopurulentas, despolimerizando os complexos mucoproteicos e os ácidos nucléicos que dão viscosidade ao escarro e às outras secreções, além de melhorar a depuração mucociliar. Está indicada quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como: bronquite crônica e suas exacerbações, enfisema, doença pulmonar obstrutiva crônica, bronquite aguda, pneumonia, colapso pulmonar / atelectasia e fibrose cística/ mucoviscidose. Também é indicado como antídoto na intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol<sup>27</sup>.

20. O soro fisiológico é constituído do composto **cloreto de sódio 0,9%** e utiliza como veículo a água destilada. É uma solução de concentração de sais em água igual das células, por isso denomina-se isotônica. As soluções de cloreto de sódio 0,9% são indicadas, tanto para uso oral, parenteral ou tópico. Sendo que é utilizada oralmente ou parenteralmente no tratamento ou profilaxia da deficiência dos íons sódio e/ou cloreto, na reposição do fluído em desidratação e veículo isotônico ou diluente para administração parenteral de drogas compatíveis. Já topicamente destina-se ao cuidado de lesões da pele ou 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>28</sup>.

21. O **Cloreto de Sódio 20%** contém sódio e cloreto que são os eletrólitos mais abundantes no espaço extracelular, sendo os mais importantes na manutenção da sua tonicidade. O íon sódio, administrado como cloreto de sódio, desempenha um papel fundamental na manutenção da tensão osmótica do sangue e tecidos. Está indicado como fonte de cloreto, sódio e água para

<sup>24</sup>Bula do medicamento Omeprazol por Laboratório Globo Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Omeprazol>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

<sup>25</sup>Bula do medicamento Sulfato de Salbutamol por Glenmark Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SULFATO%20DE%20SALBUTAMOL>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

<sup>26</sup>Bula do medicamento Sulfato de Salbutamol por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIPROPIONATO%20DE%20BECLOMETASONA>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

<sup>27</sup>Bula do medicamento Acetilcisteína por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ACETILCISTEINA>>. Acesso em: 14 mar. 2023

<sup>28</sup>RATTI, B.A. et al. Soro fisiológico: potencial risco de perda da estabilidade após aberto e armazenado por 30 dias em diferentes meios. Anais Eletrônico VII EPCC – Encontro Internacional de Produção Científica Cesumar. CESUMAR – Centro Universitário de Maringá. Editora CESUMAR Maringá – Paraná – Brasil. 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: 14 mar. 2023.



hidratação, nos casos de distúrbios do equilíbrio hidro-eletrolítico. É indicado no tratamento de choque hipovolêmico e como base para preparações de soluções parenterais<sup>29</sup>.

22. A **Simeticona** é um silicone antifisético com ação antiflatulenta, que alivia o mal-estar gástrico causado pelo excesso de gases. Está indicada 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>30</sup>.

23. A **Dipirona** é um derivado pirazolônico não narcótico com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico. Este medicamento é indicado como analgésico e antitérmico<sup>31</sup>.

24. **Pó Protetor de Pele** é composto por gelatina, pectina, carboximetilcelulose sódica e álcool. É uma substância granular, higroscópica, muito fina que adere às áreas úmidas de modo a formar uma barreira que cobre e protege a pele contra irritações causadas pelos efluentes. Absorve a umidade provocada pelas escoriações, melhorando assim a fixação das placas e bolsas. É indicado somente para uso externo. Indicado para o uso na pele periestomal como uma barreira protetora, reduzindo o risco de irritação da pele causada pelos efluentes. Absorve a umidade provocada por escoriações, melhorando assim a fixação das placas Sur-Fit Plus e bolsas Active Life<sup>32</sup>.

25. **Hidrogel com Alginato** é um gel para curativos que possui a capacidade de absorver o exsudato da ferida. Promove um ambiente cicatricial úmido ideal que favorece o processo natural de cicatrização. Está indicado para promover o desbridamento autolítico e auxiliar a cicatrização em feridas secas e exsudativas, com necrose ou esfacelo, causadas por úlceras venosas, arteriais e por pressão, queimaduras de primeiro e segundo grau com perda parcial ou total de tecidos, abrasões e lacerações e também para estimular a granulação e epitelização<sup>33</sup>.

26. 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 400g<sup>34</sup>.

27. Segundo o fabricante Vitafor<sup>35</sup>, **SIMFORT®** é um produto com cinco cepas de microrganismos probióticos que agem em sinergia, trazendo diversos benefícios ao organismo. Em sua fórmula contém microrganismos liofilizados e altamente concentrados, eficazes na recomposição da flora intestinal. Não contem Gluten. Contém 30 sachês de 2g. Recomendação

<sup>29</sup>Bula do medicamento Solução de Cloreto de Sódio 10% - 20% por Isofarma® Industrial Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[https://www.famap.com.br/wp-content/uploads/2020/08/Cloreto\\_de\\_sodio\\_20.pdf](https://www.famap.com.br/wp-content/uploads/2020/08/Cloreto_de_sodio_20.pdf)>. Acesso em: 14 mar. 2023.

<sup>30</sup>Simeticona por Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=simeticona>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

<sup>31</sup>Bula medicamento Dipirona por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=dipirona>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

<sup>32</sup>Informações sobre Stomahesive® Pó Protetor de Pele fabricado por Convatec. Disponível em: <<https://www.bisturi.com.br/convatec-stomahesive-po-protetor/p>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

<sup>33</sup>Informações sobre Dersani® Hidrogel com Alginato fabricado por Laboratório Daudt. Disponível em: <<https://www.dersani.com.br/dersani-hidrogel-com-alginato>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

<sup>34</sup>Danone. Fortini Plus. Disponível em: <<https://www.fortinibrasil.com.br/produtos/fortini-plus-sem-sabor>>. Acesso em: 17 mar. 2023.

<sup>35</sup>Vitafor Suplementos Nutricionais. SIMFORT. Disponível em: <<https://www.vitafor.com.br/simfort---30-sachês-2g---vitafor/p>>. Acesso em 17 mar. 2023





de preparo: dissolver um sachê em aproximadamente 100ml de água. Beber imediatamente após o preparo.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autor em acompanhamento através do Programa de Assistência Domiciliar Interdisciplinar do Instituto Fernandes Figueira / Fiocruz, com quadro clínico de **onfalocele gigante, doença pulmonar crônica**, em desmame de oxigenoterapia (Evento 1, ANEXO3, Páginas 1 a 3), solicitando o Serviço de *home care* com fornecimento de (aspirador elétrico de secreções, ambu com máscara, fórmula de nutrição enteral – Fortini, Probiótico, Omeprazol 20mg, Salbutamol 100mcg spray, Beclometasona 250mcg spray, Acetilcisteína 40mg/mL, Cloreto de Sódio 0,9% ampola de 10mL, Cloreto de Sódio 20% ampola de 10mL, Simeicona gotas, Dipirona gotas, protetor de pele em pó contendo Glicerina, Pectina e Carboximetil Celulose Sódica, Gel Hidrogel + Alginato 30g, creme para prevenção e tratamento de assaduras, cânula de traqueostomia 4,5mm sem balão, fixador de cânula de traqueostomia, curativo absorvente para traqueostomia, equipo para nutrição enteral (extensor perfusor), torneira 3 vias descartável (para administração de dieta enteral), sonda de aspiração traqueal nº 08, sonda para alimentação enteral nº 08, extensor de oxigênio, frascos para alimentação enteral 100 ml e 300 ml, seringas de 1ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml e 60ml, gaze estéril, gaze hidrófila tipo queijo, gaze não aderente, luva estéril nº 7,5 e caixa de luvas para procedimentos) - Evento 1, INIC1, Páginas 6 e 7.

2. Cabe esclarecer que em documentos médicos acostados ao processo (Evento 1, ANEXO3, Páginas 1 a 3), **não há citação ou pedido de home care**, conforme pleiteado. Dessa forma, ressalta-se que as informações abaixo estão relacionadas aos itens ora prescritos pelo profissional médico devidamente habilitado.

3. Quanto ao questionamento acerca da enfermidade que acomete a parte Autora e o tratamento clínico necessário, seguem algumas considerações:

- A onfalocele ocorre quando o intestino não gira e não retorna para a cavidade abdominal. Em 40-80% dos casos está associada a outras malformações e síndromes genéticas, principalmente malformações cardíacas, seguida por músculos esqueléticos, gastrointestinais e geniturinárias. A dificuldade na alimentação é uma das complicações da doença<sup>36</sup>.
- A nutrição enteral é uma alternativa terapêutica para alimentar pessoas que não podem e/ou não conseguem se alimentar pela boca em quantidade suficiente para manter a saúde. A nutrição enteral é administrada ao paciente por meio de uma sonda fina, que é um tubo fino, macio e flexível, e que leva a dieta líquida diretamente para o estômago ou intestino. A administração da nutrição enteral pode ser realizada em âmbito domiciliar<sup>37</sup>.
- As doenças respiratórias crônicas (DRC) são doenças crônicas tanto das vias aéreas superiores como das inferiores. O estabelecimento de uma linha de cuidado para as doenças respiratórias crônicas (DRC) pode ser efetivo para a redução da morbimortalidade dessas doenças. Os objetivos do tratamento são aliviar os sintomas, melhorar a qualidade de vida,

<sup>36</sup> Hospitais Universitários Federais – EBSERH. Manual de Condutas na Onfalocele. Versão 1/2021. Disponível em:

<[https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/hc-ufpe/saude/cartilhas-manuais-pops/copy\\_of\\_MA.UCIPED.020.MANUALDECONDUTASNAONFALOCELE.verso1.pdf](https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/hc-ufpe/saude/cartilhas-manuais-pops/copy_of_MA.UCIPED.020.MANUALDECONDUTASNAONFALOCELE.verso1.pdf)>. Acesso em: 10 mar. 2023.

<sup>37</sup> Hospitais Universitários Federais – EBSERH. Hospital Universitário da Universidade Federal do Vale do São Francisco. Guia multiprofissional de orientação para Pacientes em uso de nutrição enteral domiciliar. Petrolina-PE. HEWAB. 2017. Disponível em: <<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/hu-univasf/saude/GuiaNutrioEnteral2.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2023.



prevenir progressão da doença, melhorar a tolerância a exercícios, prevenir e tratar exacerbações e reduzir a mortalidade. A oxigenoterapia por longo período, mais de 15 horas ao dia, tem mostrado aumento na sobrevivência de pessoas com algum grau de insuficiência respiratória<sup>38</sup>.

- A traqueostomia é o procedimento cirúrgico que consiste na abertura da parede anterior da traqueia, comunicando-a com o meio externo por meio de uma cânula, possibilitando a permeabilidade da via aérea. A traqueostomia é um procedimento com potenciais riscos para o paciente e, se complicações ocorrerem, pode vir a prejudicar a ventilação e causar danos maiores, como sequelas neurológicas permanentes e até óbito. A cânula deve ser mantida limpa por aspirações sempre que haja indicações clínicas de obstrução. É importante lembrar que se trata de uma técnica estéril: deve-se fazer uso de avental, luvas, máscaras e óculos, além de cateteres estéreis para o procedimento de aspiração. Deve-se trocar a fixação diariamente e utilizar curativos (gaze ou almofada) ao redor do estoma<sup>39</sup>.

4. Diante do exposto, informa-se que os equipamentos e insumos (aspirador elétrico de secreções,ambu com máscara, cânula de traqueostomia 4,5mm sem balão, fixador de cânula de traqueostomia, curativo absorvente para traqueostomia, equipo para nutrição enteral (extensor perfusor), torneira 3 vias descartável (para administração de dieta enteral), sonda de aspiração traqueal nº 08, sonda para alimentação enteral nº 08, extensor de oxigênio, frascos para alimentação enteral 100 ml e 300 ml, seringas de 1ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml e 60ml, gaze estéril, gaze hidrófila tipo queijo, gaze não aderente, luva estéril nº 7,5 e caixa de luvas para procedimentos) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico do Autor - **onfalocele gigante, doença pulmonar crônica, em uso de traqueostomia e alimentação enteral** (Evento 1, ANEXO3, Páginas 1 a 3). Contudo, **não integram** nenhuma lista oficial para dispensação através do SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, **bem como não foram identificados outros equipamentos e insumos que possam configurar alternativa terapêutica.**

5. Informa-se que o aspirador elétrico de secreções,ambu, cânula de traqueostomia, fixador de cânula de traqueostomia, curativo absorvente para traqueostomia, equipo para nutrição enteral, torneira 3 vias, sonda de aspiração traqueal, sonda para alimentação enteral, extensor de oxigênio, frascos para dieta enteral, seringas, gaze, e luva estéril e de procedimento **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

6. Sobre a possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde do Autor, ante a demora no fornecimento do tratamento pleiteado, destaca-se que não foi citado em documentos médicos acostados ao processo. Contudo, entende-se que os cuidados e a manutenção da alimentação do Autor são cruciais para a sua qualidade de vida.

7. No que tange a indicação dos medicamentos pleiteados destaca-se que, embora tenha sido relatado no documento médico que o Autor apresenta **onfalocele, doença pulmonar crônica e insuficiência respiratória crônica**, não foi especificado qual o tipo de doença pulmonar apresentada pelo Requerente.

8. Assim, informa-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor, relatadas em documento médico, **não fornecem embasamento clínico suficiente para**

<sup>38</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Caderno de Atenção Básica. Doenças Respiratórias Crônicas. Brasília – DF. 2010. Disponível em: < [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/doencas\\_respiratorias\\_cronicas.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/doencas_respiratorias_cronicas.pdf)>. Acesso em: 10 mar. 2023.

<sup>39</sup> Hospitais Universitários Federais – EBSEH. Traqueostomia: Indicações e Orientações de Cuidado ao Paciente Adulto. Disponível em: < <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-ufm/documentos/protocolos-assistenciais/traqueostomia-adulto-final.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2023



**a justificativa do uso dos pleitos:** Salbutamol 100mcg spray, Beclometasona 250mcg spray, Acetilcisteína 40mg/mL, Cloreto de Sódio 0,9%, Cloreto de Sódio 20%, Simeticona gotas, Dipirona gotas, no plano terapêutico. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes **medicamentos pleiteados**, sugere-se a **emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado** descrevendo detalhadamente as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento do Autor.

9. Quanto ao medicamento **Omeprazol 20mg (protetor gástrico)**, convém elucidar que tal medicamento **possui indicação** ao Demandante em virtude do quantitativo de medicamentos usados por este, fenômeno descrito como polifarmácia (uso de cinco ou mais medicamentos), havendo necessidade de proteção da mucosa gástrica e melhora de possíveis desconforto gástricos.

10. Quanto ao pleito Creme para prevenção e tratamento de assaduras não há menção no documento médico e na petição inicial de qual creme está sendo utilizado no plano terapêutico do Autor.

11. Em relação à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Omeprazol 20mg, Salbutamol 100mcg spray, Cloreto de Sódio 0,9%** ampola de 10mL (solução nasal e solução injetável), **Cloreto de Sódio 20%** ampola de 10mL, **Simeticona** gotas e **Dipirona** gotas **são padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica. Para o acesso sugere-se que o representante legal do Requerente, dirija-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento de tais medicamentos.
- **Beclometasona 250mcg spray e Acetilcisteína 40mg/mL, não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

12. Quanto ao questionamento referente *Se há alguma contraindicação ou restrição médica ao medicação, tratamento, aparelhos e insumos requeridos por meio desta ação.* Informa-se que:

- **Omeprazol** é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao omeprazol ou a qualquer componente de sua formulação<sup>24</sup>.
- **Sulfato de Salbutamol** é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula<sup>25</sup>.
- Não deve ser utilizada a **Dipropionato de Beclometasona** em casos de hipersensibilidade individual aos derivados corticosteroides, hipersensibilidade ao álcool ou a qualquer outro constituinte desta formulação, tuberculose pulmonar, herpes simples ou durante crises asmáticas. O **Dipropionato de Beclometasona 250mcg** não deve ser utilizado por crianças<sup>26</sup>.
- **Acetilcisteína** é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade conhecida à acetilcisteína e/ou demais componentes de sua formulação. A apresentação de Acetilcisteína 40mg/mL é para uso adulto<sup>27</sup>.



- **Cloreto de Sódio 20%** é contraindicado nos seguintes casos: insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave e anúria e condições edematosas com retenção do sódio<sup>29</sup>.
- **Simeticona** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Este medicamento é contraindicado aos pacientes com perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida<sup>30</sup>.
- **Dipirona** não deve ser administrada a pacientes: com hipersensibilidade à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou a pirazolidinas (ex. fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose ou reações cutâneas graves com uma destas substâncias; com função da medula óssea prejudicada (ex. após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético; - que tenham desenvolvido broncoespasmo ou outras reações anafilactoides (isto é urticária, rinite, angioedema) com analgésicos tais como salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno; com porfiria hepática aguda intermitente (risco de indução de crises de porfiria); com deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD) (risco de hemólise)<sup>31</sup>.
- **Hidrogel com Alginato** não deve ser utilizado por pacientes com conhecida sensibilidade ao gel ou a algum de seus componentes<sup>33</sup>.

13. Considerando o caso em tela informa-se que ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>40</sup> publicado para o manejo de **Outras malformações congênitas da parede abdominal (CID-10: Q79.5); Insuficiência respiratória crônica (CID-10: J96.1); Traqueostomia (CID-10: Z93.0)**, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

14. Elucida-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>41</sup>.

15. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento 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>42</sup>.

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

<sup>40</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

<sup>41</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

<sup>42</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: 14 mar. 2023.



17. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>8</sup>:

- **Omeprazol 20mg** – com 28 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 22,90 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 17,97;
- **Sulfato de Salbutamol 100mcg** spray possui preço de fábrica R\$ 19,26 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 15,11, sem imposto;
- **Dipropionato de Beclometasona 250mcg** possui preço de fábrica R\$ 38,02 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 29,83, sem imposto;
- **Acetilcisteína 40mg/mL** xarope possui preço de fábrica R\$ 17,08 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 13,87;
- **Simeticona 75mg/mL** possui preço de fábrica R\$ 14,36 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 11,27;
- **Dipirona Sódica 500mg/mL** com 10mL possui preço de fábrica R\$ 2,79 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 2,19.

18. No que tange a **terapia nutricional** (uso de suplementos nutricionais ou fórmulas nutricionais), **está indicada**, quando há comprometimento da ingestão pela via habitual de alimentação, da absorção dos nutrientes ou do estado nutricional<sup>43</sup>, como no caso do autor.

19. No que diz respeito a prescrição do probiótico em pó **SIMFORT®**, informa-se que probióticos são organismos vivos administrados em quantidade adequada, a qual confere um efeito benéfico à saúde do hospedeiro. Os microorganismos probióticos alteram favoravelmente a flora intestinal, inibem o crescimento de bactérias patogênicas, promovem digestão adequada, estimulam a função imunológica local e aumentam a resistência à infecção<sup>44</sup>.

20. Diante do exposto, para que este núcleo possa fazer inferências seguras quanto a quantidade da fórmula pediátrica para nutrição enteral prescrita e quanto a inclusão do probiótico no plano terapêutico do autor, **sugere-se a emissão de um novo documento médico e/ou nutricional com as seguintes informações:**

- **i)** atualização da quantidade diária da fórmula prescrita, frequência de uso e o percentual de diluição;
- **ii)** dados antropométricos atuais (minimamente peso e estatura, aferidos ou estimados): para conhecer o estado nutricional do Autor e possibilitar a realização de cálculos nutricionais;
- **iii)** previsão de uso: com a intenção de observar as reavaliações clínicas, nas quais é possível verificar o quadro clínico atual do Autor e a possibilidade de evolução dietoterápica;
- **iv)** objetivo da inclusão do uso do probiótico na terapêutica do autor.

21. Salienta-se que indivíduos em uso de produtos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta

<sup>43</sup> Brasil. Caderno de Atenção Domiciliar Volume 3. Cuidados em terapia nutricional. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno\\_atencao\\_domiciliar\\_vol3.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_atencao_domiciliar_vol3.pdf)>. Acesso em: 19 jul. 2021.

<sup>44</sup> Morais M.B., Jacob C.M.A. O papel dos probióticos e prebióticos na prática pediátrica. *Jornal de Pediatria* - Vol. 82, Nº5(Supl). Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/dVKBCJHBwHHCZXS9rBnxcPzJ/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 17 mar. 2023



22. Cumpre informar que a fórmula nutricional **Fortini Plus e o Probiótico em pó SIMFORT® possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

23. Acrescenta-se que há outras fórmulas nutricionais pediátricas no mercado com composição semelhante às marcas prescritas, 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.

24. Diante do exposto, informa-se que **suplementos e/ou fórmulas nutricionais não se encontram padronizados em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.**

**É o parecer.**

**Ao do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**VIRGINIA GOMES DA SILVA**

Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**FABIANA GOMES DOS SANTOS**

Nutricionista  
CRN4 12100189  
ID. 5036467-7

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02