



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0833/2023

Rio de Janeiro, 27 de junho 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. Acostado ao Evento 11, PARECER1, Páginas 1 a 14, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0354/2023, elaborado em 17 março de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **onfalocele, doença pulmonar crônica, insuficiência respiratória crônica e traqueostomia**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS dos seguintes itens: 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.

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi anexado, aos autos processuais, novo documento médico (Evento 32, LAUDO2, Páginas 1 e 2), emitido em 17 de abril de 2023, por , em impresso do Instituto Fernandes Figueira/Fiocruz, no qual consta que o Autor, 3 anos, encontrava-se internado desde o nascimento devido a **onfalocele gigante**, sem



condições de correção cirúrgica, que persiste até a presente data. Alimenta-se através de sonda nasोजejunal permanente devido à impossibilidade de colocação de gastrostomia. Teve alta hospitalar em 23/06/2021, para acompanhamento através do Programa de Assistência Domiciliar Interdisciplinar (PADI) da referida unidade, dependente de ventilação mecânica e oxigenoterapia contínuos e bomba infusora para administração da dieta, recebendo equipamentos e insumos. Durante o período de acompanhamento, foi realizado desmame completo da ventilação, da oxigenioterapia e da bomba infusora e, no momento, o Autor encontra-se em condições para alta do PADI/IFF. Em relação aos medicamentos de uso contínuo, apresentou diversas infecções pulmonares durante o período de internação, tendo como sequela a **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**. Para controle de suas exacerbações, é imprescindível o uso regular de broncodilatador e corticóides inalatórios.

3. Atualmente, faz uso destas classes de medicamentos, especificamente Salbutamol spray 100mcg e Beclometasona spray 250mcg. Apesar do uso dos medicamentos supracitadas, continuou apresentando um número significativo de exacerbações pulmonares, sendo então acrescido a proposta terapêutica inicial de outros dois medicamentos: **Salina hipertônica** e **Acetilcisteína**. A salina hipertônica é um medicamento obtido com a mistura proporcional de cloreto de sódio 0,9% e cloreto de sódio 20% e tem atuação importante na hipersecreção pulmonar causada pela DPOC, reduzindo o número de exacerbações. Após a inserção destes dois medicamentos em sua proposta terapêutica, apresentou grande melhora no controle da sua doença, sem exacerbações desde então. Ainda em relação à sua prescrição, foi informado que o Requerente faz uso regular de **Simeticona** gotas, devido à malformação do trato gastrointestinal, evoluindo com flatulência e dificuldade de eliminação dos flatos, podendo apresentar distensão abdominal e dor. Além do uso, sob demanda (não regular), de **Dipirona gotas** para casos de dor e/ou febre. Faz uso também de forma não imprescindível, de creme para prevenção de assaduras, a saber "**óxido de zinco creme**", devido ao uso contínuo de fraldas.

4. Foram informados os seguintes códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Q79.5 - Outras malformações congênitas da parede abdominal; J44.8 - Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica; Z93.0 - Traqueostomia.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0354/2023, elaborado em 17 março de 2023 (Evento 11, PARECER1, Páginas 1 a 14).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0354/2023, elaborado em 17 março de 2023 (Evento 11, PARECER1, Páginas 1 a 14), tem-se:

2. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônicas. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e



redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave¹.

DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0354/2023, elaborado em 17 março de 2023 (Evento 11, PARECER1, Páginas 1 a 14), tem-se:
2. O **Óxido de Zinco** é um adstringente e antisséptico que exerce ação suavizante, cicatrizante e protetora da pele nas afecções que apresentam erupções superficiais. Está indicado para a profilaxia de assaduras².

III – CONCLUSÃO

1. Quanto aos produtos nutricionais prescritos e pleiteados, na Conclusão do Parecer Técnico anterior item 20, foram solicitados esclarecimentos adicionais para auxiliar na realização de inferências seguras a respeito das quantidades e do uso dos itens pleiteados. A esse respeito, ressalta-se que os novos documentos médicos acostados (Evento 32, LAUDO2, Páginas 1 e 2) **não esclarecem as informações solicitadas** por este Núcleo.
2. Sendo assim, reitera-se o abordado em Parecer Técnico anterior, para que este núcleo possa realizar inferências seguras quanto a adequação da quantidades da fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, bem como a necessidade de inclusão do probiótico **SIMFORT®** 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.
3. No que tange à indicação dos medicamentos pleiteados, Salbutamol 100mcg spray, Beclometasona 250mcg spray, Acetilcisteína 40mg/mL, Cloreto de Sódio 0,9%, Cloreto de Sódio 20%, Simeticona gotas e Dipirona gotas, este Núcleo, nos itens 8 e 10 da conclusão do parecer prévio, fez alguns apontamentos, a saber: (i) sugeriu a **emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado** descrevendo detalhadamente as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes medicamentos no tratamento do Autor; (ii) foi destacado que não havia menção, no documento médico e na petição inicial, de qual o creme para prevenção e tratamento de assaduras estaria sendo utilizado no plano terapêutico do Autor.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria conjunta Nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2023.

²Informações sobre -Óxido de Zinco (Bebex Previne®) por GeoLab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://www.saudedireta.com.br/catinc/drugs/bulas/bebexprevine.pdf>>. Acesso em: 27 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Assim, após a emissão do referido parecer técnico, foi acostado aos autos processuais novo documento médico (Evento 32, LAUDO2, Páginas 1 e 2) com informações técnicas complementares descritas no relatório neste parecer.

5. Neste sentido, em conformidade com o novo documento médico (Evento 32, LAUDO2, Páginas 1 e 2), convém elucidar que Salbutamol 100mcg spray, Beclometasona 250mcg spray, Acetilcisteína 40mg/mL, Cloreto de Sódio 0,9%, Cloreto de Sódio 20%, Simeticona gotas, Dipirona gotas, assim como Óxido de Zinco creme **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor.

6. 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.
- **Óxido de Zinco creme, 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.

7. Convém mencionar que o município do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-2018, fornece para o tratamento e prevenção de assaduras a pomada Óxido de Zinco 150mg/g + Vitamina A 500UI/g + Vitamina D 900UI/g que pode configurar **alternativa terapêutica** ao **Óxido de Zinco creme** não padronizado. Para o acesso a pomada padronizada, a representante legal do Demandante deve comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

8. Acrescenta-se que para o tratamento da **DPOC**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, atualmente, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, aprovado pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 19, de 16 de novembro de 2021, os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg; Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Rio) disponibiliza: Dipropionato de Beclometasona 50mcg (aerossol bucal), 200mcg (spray oral), 50mcg (spray nasal); e Prednisona 5mg e 20mg (comprimido).

9. Caso seja necessário, o uso de algum dos medicamentos disponibilizados pelo CEAF, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação definidos no PCDT da DPOC, a representante legal do Requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à RioFarmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova – Rio de Janeiro (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão



de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

10. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

11. Para o acesso aos medicamentos, padronizados no âmbito da Atenção básica, para o tratamento da DPOC, elencados no item 8 desta conclusão, a representante do legal do Requete deverá proceder conforme orientado no item 7 desta conclusão.

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 **Óxido de Zinco** não deve ser utilizado por pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida ao óxido de zinco e/ou demais componentes da formulação².

13. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações dispostas no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0354/2023, elaborado em 17 março de 2023 (Evento 11, PARECER1, Páginas 1 a 14).

É o parecer.

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

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 113100115
ID: 5076678-3

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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