



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0993/2023

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2023.

Processo nº 5009566-56.2023.4.02.5118,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro**, quanto aos insumos **fralda descartável (tamanho G), fixador para traqueostomia infantil (tamanho M), curativo de espuma para traqueostomia, copo de umidificador, macronebulizador, espaçador para traqueostomia, tenda para suporte de O₂ em traqueostomia, luva estéril, seringa de 60 mL com bico**; e aos produtos para saúde **pomada para prevenção de assaduras e protetor cutâneo spray (Cavilon™)**.

I – RELATÓRIO

1. Para a presente demanda observa-se que foram apresentados diversos documentos médicos que demonstram o histórico do manejo do Autor. Assim, para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais atualizados, visando identificar os itens pleiteados e as necessidades que por ventura não tenham sido citados inicialmente.

2. De acordo com documento médico (Evento 1, EXMMED20, Páginas 1 e 2) oriundo do Hospital Daniel Lipp, emitido em 19 de abril de 2023, por o Autor apresentou quadro de sofrimento fetal agudo, com necessidade de reanimação em sala de parto. Permaneceu internado no hospital de origem onde realizou esquema de antibiótico. Ao nascimento, foram observadas malformações, sendo avaliado pela equipe de fonoaudiologia, com indicação de realização de gastrostomia. O Autor permaneceu dependente de oxigenoterapia, sendo realizada traqueostomia, e após desmame ventilatório, evoluiu em 05 de abril de 2023 para ar ambiente. Encontra-se internado no CTI pediátrico, mantendo-se em ar ambiente pela traqueostomia e realizando dieta pela gastrostomia. Realiza fisioterapia respiratória e motora diariamente, com necessidade de aspiração de vias aéreas superiores regularmente. Assim, necessita diariamente dos seguintes medicamentos e materiais:

Medicamentos:

- Azitromicina profilática;
- Hidroclorotiazida;
- Espironolactona;
- Levomepromazina;
- Simeticona;
- Bromoprida;
- Suplemento vitamínico (Grow Vit BB®);
- Sulfato ferroso;
- Salbutamol spray 100mcg;
- Proprionato de Fluticasona spray 50mcg;
- Atropina colírio 0,5%;
- protetor cutâneo spray (Cavillon);



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Fenobarbital solução oral.

Insumos:

- água destilada;
- água filtrada;
- álcool 70%;
- algodão;
- aspirador portátil;
- chicote de O₂;
- cilindro de O₂ de transporte;
- copo umidificador;
- curativo de espuma para traqueostomia (01 unidade por dia);
- espaçador de traqueostomia;
- fixador de traqueostomia (01 unidade por dia);
- fluxômetro;
- fórmula nutricional Aptamil ou Nan Confort;
- fralda descartável (8 unidades por dia);
- gaze estéril (8 pacotes por dia);
- luva de procedimento (8 unidades por dia);
- luva estéril (8 unidades por dia);
- macronebulizador;
- manômetro;
- máscara tenda para suporte de O₂ em traqueostomia;
- pomada para prevenção de assaduras;
- seringa de 5mL;
- seringa de 60mL com bico;
- sonda de aspiração nº 6 (8 unidades por dia);
- soro fisiológico 0,9%;
- suporte para O₂.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As dismorfias existem como anomalias ocorridas durante o desenvolvimento embriológico. Assim, algumas delas são denominadas genericamente como síndromes reconhecidas, ou seja, uma série de sinais e sintomas que existem em um mesmo tempo e definem



cl clinicamente um estado de doença congênita e outras são registradas diretamente como patologias “da criança com má formação”¹.

2. A **gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea².

3. A **traqueostomia** consiste na abertura da parede anterior da traqueia comunicando-a com o meio externo. Está indicada em situações em que existe obstrução da via aérea alta, acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória e intubação traqueal prolongada³.

DO PLEITO

1. 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 materno⁴.

2. O **fixador para cânula de traqueostomia** destina-se a fixação segura e confortável da cânula de traqueostomia em pacientes traqueostomizados, sob ventilação mecânica. Especificações e Características Técnicas: Fabricado em espuma atalhada, dobrada, macia e aveludada. A fixação é feita através de velcro e costura com fio de nylon⁵.

3. **Espuma de Poliuretano** é uma cobertura estéril, macia, constituída por espuma de poliuretano hidrofílica revestida por um filme de poliuretano semipermeável. Possui as seguintes indicações: lesões sem infecção com exsudato moderado à intenso, como: úlceras, deiscência, traqueostomia adulto e infantil. Benefícios: não adere, absorvente, fácil de manusear, recortável, e com formatos exclusivos para **traqueostomia**⁶.

4. O **umidificador** para oxigenoterapia deve ser utilizado em concentradores ou cilindros de oxigênio para evitar o ressecamento das vias aéreas superiores. É indicado para pacientes que utilizam fluxo acima de 3lpm, porém também pode ser utilizado para fluxos menores, proporcionando um maior conforto⁷.

5. O **macronebulizador** é um equipamento desenvolvido para possibilitar oxigenação direta ao paciente, atividades de inalação e aplicação de medicamentos vaporizados e umidificados, com o objetivo de enriquecer o gás respirado pelo paciente para uso em serviços de baixa pressão. É utilizado em pacientes que necessitam de oxigenação em unidade de terapia intensiva e pronto-

¹ IAPO – Interamerican Association of Pediatric Otorhinolaryngology. MISCIONE, M. C. Análise das Síndromes com Disformismo em Otorrinolaringologia. Disponível em: <<http://www.iapo.org.br/manuals/03-1.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

² PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

³ 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: 13 jul. 2023.

⁴ 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: 13 jul. 2023.

⁵ Fixador para Cânula de Traqueostomia. Disponível em:

http://www.cirurgicasaopaulo.com.br/product_info.php?products_id=8087&google=1. Acesso em: 13 jul. 2023.

⁶ Site Curatec. Disponível em: <<https://www.curatec.com.br/curatec-espuma-poliuretano>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

⁷ LUMIAR HEALTH CARE. Copo umidificador para oxigenoterapia. Disponível em: <<https://www.lumiarsaude.com.br/copo-umidificador-para-oxigenoterapia>>. Acesso em: 13 jul. 2023.



socorros, entre outros.⁸ Cada conjunto de macronebulização é formado por um nebulizador de 500mL em frasco policarbonato, traqueia em PVC, máscara facial e conexões.⁹

6. **Aerocâmara espaçador infantil** é uma câmara para inalação, fabricada em material atóxico, indicada na administração de medicamentos inalatórios do tipo aerossol, a pacientes com inflamações brônquicas como asma e doenças pulmonares crônicas¹⁰.

7. **Máscara de oxigênio tipo tenda infantil para traqueostomia** tem a função de auxiliar na ventilação assistida ao paciente com ar ambiente umidificado ou umidificado e enriquecido com oxigênio. É indicada no tratamento de paciente com traqueostomia para umidificação da traqueia e/ou oxigenoterapia no processo de ventilação mecânica¹¹.

8. **Aerocâmara espaçador infantil** é uma câmara para inalação, fabricada em material atóxico, indicada na administração de medicamentos inalatórios do tipo aerossol, a pacientes com inflamações brônquicas como asma e doenças pulmonares crônicas¹².

9. A **seringa descartável 60mL** bico rosca foi desenvolvida para a aspiração e injeção de grandes volumes líquidos e soluções, e **alimentação enteral**, durante procedimentos médicos. Características: estéril; fabricada em polímero plástico inerte, ou seja, não reage com os medicamentos; siliconada; atóxica e epirogênica¹³.

10. 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 profissional¹⁴.

11. **Protetor cutâneo spray** (Cavilon™) é uma solução polimérica de secagem rápida que, aplicada à pele, forma uma película protetora indolor, transparente e durável, resistente à água e permeável ao ar, permitindo a transpiração da pele. Barreira que oferece total proteção contra irritações de pele decorrentes de incontinência urinária e fecal, e danos causados pelos adesivos em curativos repetitivos. Indicado também para proteção da pele ao redor de ostomias, fístulas e feridas drenantes¹⁵.

12.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os insumos **fralda descartável** (tamanho G), **fixador para traqueostomia infantil** (tamanho M), **curativo de espuma para traqueostomia**, **copo de**

⁸ Romed Equipamentos Médicos LTDA. Macronebulizador. Disponível em: <<http://www.romed.com.br/produtos/categoria-produto/oxigenoterapia/macronebulizador/>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

⁹ Cirúrgica Passos. Conjunto de macronebulização. Disponível em:

<http://www.cirurgicapassos.com.br/cpassos/product.asp?departamento=respira%E7%E3o&produto=conjunto+macronebulizador+contnuo+500ml+traqu%E9ia+de+pvc&dept_id=39&pf_id=10160>. Acesso em: 13 jul. 2023.

¹⁰ Fibra Cirúrgica. Espaçador Infantil. Disponível em: <<https://www.fibracirurgica.com.br/espacador-agachamber-agaplastic-infantil-adulto-extra-modelo-hospitalar/p>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

¹¹ Fibra Cirúrgica. Máscara de oxigênio para traqueostomia infantil. Disponível em: <<https://www.fibracirurgica.com.br/mascara-de-oxigenio-pediatrica-traqueostomia-md/p>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

¹² Fibra Cirúrgica. Espaçador Infantil. Disponível em: <<https://www.fibracirurgica.com.br/espacador-agachamber-agaplastic-infantil-adulto-extra-modelo-hospitalar/p>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

¹³ CIRÚRGICA SINETE. Seringa 60ml bico rosca. Disponível em: <<https://www.sinetecirurgica.com.br/seringa-descartavel-60ml-bico-rosca-descarpack-p7675>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

¹⁴ 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=&src=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiw6pjX9qnKAhUCG5AKHb_KDiwQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Farquivos%2Fp1_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvwm=bv.111677986.d.Y2I>. Acesso em: 13 jul. 2023.

¹⁵ Informações do produto Cavilon® 3M Spray Protetor Cutâneo 38 mL 3346. Disponível em:

<<http://www.fibracirurgica.com.br/cavilon-spray-protetor-cutaneo-28ml-3346-3m/p>>. Acesso em: 13 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

umidificador, macronebulizador, espaçador para traqueostomia, tenda para suporte de O2 em traqueostomia, luva estéril e seringa de 60 mL com bico estão indicados para o manejo da condição clínica apresentada pelo Autor, descrito em relatório médico (Evento 1, EXMMED20, Páginas 1 e 2).

2. No entanto, **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias e do estado do Rio de Janeiro.

2.1. Cabe elucidar que, no âmbito do SUS, **não existem alternativas terapêuticas** disponíveis que possam substituir os insumos pleiteados.

3. Ademais, destaca-se que os insumos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais. Já o insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA¹⁶.

É o parecer.

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

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira

COREN 334171

ID. 445607-1

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

¹⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 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: 13 jul. 2023.