



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1132/2023

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2023.

Processo nº 5085594-19.2023.4.02.5101

Ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos insumos **sonda para aspiração nº 8, fixador de traqueostomia pediátrico, aerocâmara, fraldas descartáveis** (tamanho M) e à fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/ml (**Infatrini® Pó**).

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1, ANEXO2, Página 15), emitido em 24 de junho de 2023, pela médica a Autora, **prematura** extrema de 24 semanas, nascida com 625g, APGAR 6/8, permaneceu internada por 300 dias desde o nascimento, com **broncodisplasia grave, hipertensão pulmonar, com traqueostomia**. Recebeu alta hospitalar, dependente de oxigênio inalatório em baixa concentração durante o sono (FiO₂ de 24-31%). Encontra-se em domicílio, sendo prescrito para a autora, a fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas, com 1kcal/ml (**Infatrini® Pó**), 5 medidas em 150 mL de 3/3 horas, totalizando 8 latas/mês, manter almoço, jantar e frutas nos intervalos, e necessita ainda do material para suporte respiratório domiciliar com:

- Concentrador de oxigênio estacionário – fluxo 5L/min.
- Cilindro recarregável;
- Aspirador portátil;
- **Sonda de aspiração N°8** – 30 unidades;
- Seringa 5mL – 2 unidades;
- **Fixador de traqueostomia pediátrico** – 1 unidade;
- **Aerocâmara** – 2 unidades;
- Luva de procedimento (tamanho M) – 20 unidades;
- Álcool 70%
- Algodão;
- **Fralda descartável** (tamanho M) – 8 unidades.



Informados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **P27.1 - Displasia broncopulmonar originada no período perinatal; I27.2 - Outra hipertensão pulmonar secundária; 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. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é "*aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos*" de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Classifica-se, de acordo com a Organização Mundial de Saúde, como **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança de risco, e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco. As causas da interrupção precoce da gravidez e de um parto prematuro podem ser diversas, podendo estar implicados fatores relativos à saúde da mãe e/ou do bebê¹. De acordo com a idade gestacional, a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38 semanas), moderada (31 a 36 semanas) e **extrema (24 a 30 semanas)**². Para avaliação do crescimento e desenvolvimento de recém-nascidos pré-termo, até os 3 anos de idade deve-se utilizar a idade corrigida para a prematuridade (ICP), e, posteriormente, utilizar a idade cronológica. Para seu cálculo, considera-se a idade gestacional do recém-nascido³.
2. Para efeito de acompanhamento longitudinal do crescimento do **recém-nascido pré-termo (RNPT)**, devem-se utilizar as **curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo**, que contemplam de 27 a 64 semanas pós-natal. Essas curvas devem ser

¹ Scielo. WIESE, E. B. P. O desenvolvimento do comportamento do bebê prematuro no primeiro ano de vida. Psicologia: Reflexão e Crítica, v. 22, n.1, p.76-85, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/prc/v22n1/11.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2023.

² ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

³ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/Seguimento_prematuro_ok.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2023.



utilizadas até 64 semanas pós-concepcionais, após esse período deve-se calcular a idade corrigida (IC) da criança e continuar o acompanhamento nas curvas da OMS. A idade corrigida deve ser utilizada para avaliação antropométrica até 2 a 3 anos de idade cronológica (para nascidos antes de 28 semanas). **Para o cálculo da idade corrigida, considera-se a idade gestacional do recém-nascido descontando-se o tempo que levaria para completar 40 semanas**^{4,5}.

3. A **displasia broncopulmonar (DBP)** é uma doença pulmonar crônica com características clínicas, radiológicas e histológicas próprias. Acomete, em geral, os recém-nascidos prematuros submetidos a oxigenoterapia e ventilação mecânica nos primeiros dias de vida. A incidência da DBP é inversamente proporcional à idade gestacional e ao peso de nascimento. Sua ocorrência é pouco comum em neonatos com idade gestacional superior a 34 semanas, apesar de existirem casos descritos em recém-nascidos a termo⁶.

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 prolongada⁷.

5. **Hipertensão Arterial Pulmonar**, é a inversão do curto circuito (da direita à esquerda) ou que seja bidirecional. O coração normal possui quatro partes: as duas partes superiores se chamam aurículas ou átrios. As aurículas (átrios) estão separadas pelo tabique atrial. As duas partes inferiores se chamam ventrículos e estão separados entre si pelo tabique interventricular. As válvulas põe em contacto as duas aurículas com seus respectivos ventrículos. O sangue, que em sua circulação por todo o organismo tem perdido seu oxigênio, necessita passar pelos pulmões para reoxigenar-se outra vez⁸.

DO PLEITO

1. As **sondas de aspiração** são indicadas 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**. São produtos confeccionados em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; 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. Tais orifícios são dimensionados de acordo com o calibre de cada sonda⁹.

⁴ BRASIL. Caderneta da Criança Menina. 2ª Edição. Passaporte da Cidadania. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Coordenação de Saúde da Criança e Aleitamento Materno. Brasília DF, 2020. Disponível em: <

https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2023.

⁵ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <

https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/seguimento_prematuro_ok.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2023.

⁶ MONTE LF, SILVA FILHO LV, MIYOSHI MH, ROZOV T. Displasia broncopulmonar. *Jornal de Pediatria*, v.81, p.99-110, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v81n2/v81n02a04.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2023.

⁷ 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: 22 ago. 2023.

⁸ Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde – BVSMS. Hipertensão arterial pulmonar. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Portaria SAS/MS no 35, de 16 de janeiro de 2014, republicada em 06 de junho de 2014 e 23 de setembro de 2014. Disponível em:

<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_diretrizes_terapeuticas_hipertensao_arterial_pulmonar.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2023.

⁹ Hospitalar Distribuidora. Sonda para aspiração traqueal - Medsonda. Disponível em: <

<https://www.hospitalardistribuidora.com.br/sonda%20aspira%C3%A7%C3%A3o>>. Acesso em: 22 ago. 2023.



2. 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 cânulas de traqueostomia¹⁰.
3. **Aerocâmara** trata-se de Câmara retrátil para administração de medicação aerossol, com conexão universal para a traqueia do respirador. Compatível com qualquer marca de respirador, aprovado como o sistema eficaz na administração de aerossol através de respiradores¹¹.
4. 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 materno¹².
5. De acordo com o fabricante Danone¹³, **Infatrini® Pó** trata-se de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com 1 kcal/ml. Trata-se de fórmula polimérica, hipercalórica e nutricionalmente completa indicada para alimentação oral ou enteral de crianças de 0 a 3 anos de idade. Adicionada de LCPufas (ARA/DHA), nucleotídeos, beta-caroteno e prebióticos (GOS/FOS). Isenta de sacarose e glúten. Sem aromatizantes. Indicada para cardiopatias congênitas, fibrose cística, insuficiência respiratória, déficit pondero-estatural ou desaceleração do crescimento, pré e pós-operatório, aceitação oral insuficiente, restrição hídrica, intolerância a aumento de volume. Diluição-padrão (20%): 4 colheres-medidas rasas de pó (20g de pó) em 90mL de água, para um volume final de 100ml. Apresentação: lata com 400g.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro clínico de **broncodisplasia grave, hipertensão pulmonar**, em uso de **traqueostomia** (Evento 1, ANEXO2, Página 15), solicitando o fornecimento de **sonda para aspiração nº 8, fixador de traqueostomia pediátrico, aerocâmara, fraldas descartáveis** (tamanho M) e fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/ml (**Infatrini® Pó**) (Evento 1, INIC1, Página 8).
2. Em relação aos insumos, informa-se que **sonda para aspiração nº 8, fixador de traqueostomia pediátrico, aerocâmara, fraldas descartáveis** (tamanho M) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico da Autora - **broncodisplasia grave, hipertensão pulmonar, dependente de oxigênio, traqueostomizada** (Evento 1, ANEXO2, Página 15). Contudo, **não se encontram disponibilizados** no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, **bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.**
3. Ressalta-se que o **sonda para aspiração nº 8, fixador de traqueostomia pediátrico, aerocâmara possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

¹⁰ BISTURI. Fixador de cânula traqueostomia adulto com velcro. Disponível em: <<https://www.bisturi.com.br/fixtraqueo-fixador-canula-traqueostomia/p>>. Acesso em: 22 ago. 2023.

¹¹ Total Médica. Aeropuff Câmara Retrátil para Medicação em Aerossol da Cirúrgica Industrial – Unidade. Disponível em: <<https://www.totalmedica.com.br/aeropuff-camara-retratil-para-medicao-em-aerossol>>. Acesso em: 22 ago. 2023.

¹² ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 22 ago. 2023.

¹³ Danone Nutrição Especializada. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica Infatrini® pó.



4. Elucida-se que o insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁴.
5. Quanto à fórmula infantil, cumpre-nos ressaltar que a utilização de suplementos nutricionais industrializados objetivando a recuperação do estado nutricional se justifica quando da impossibilidade de ingestão diária adequada através de alimentos *in natura*. Salienta-se que em **quadros graves de desnutrição** torna-se muito difícil atingir o adequado aporte nutricional somente através da ingestão de alimentos *in natura*, em decorrência de diversas alterações metabólicas desencadeadas, sendo frequentemente necessária a suplementação com produtos industrializados.
6. A respeito da **alimentação** da autora, informa-se que em lactentes deve-se priorizar a manutenção do aleitamento materno exclusivo até os 6 meses de idade e complementado com outros alimentos até 2 anos de idade ou mais¹⁵.
7. Porém, em **crianças que não estão em aleitamento materno** as fórmulas infantis são consideradas a melhor alternativa, sendo indicado o uso de fórmulas infantis de partida (0 a 6 meses) e fórmulas infantis de seguimento (6 a 12 meses), sendo que a partir dos 9 meses de idade, o uso de fórmula infantil já pode ser substituído pelo uso de leite de vaca integral¹⁶.
8. Ressalta-se que a fórmula infantil prescrita (**Infatrini® Pó**) **se trata de fórmula infantil especializada, hipercalórica (1 kcal/ml), que pode ser utilizada como opção de substituto do leite materno ou como alimentação exclusiva em nutrição enteral para lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses)**, mediante condições clínicas específicas, como em caso de desnutrição¹⁷.
9. Neste contexto, em documento médico acostado foram informados os dados antropométricos da autora em 10 de fevereiro de 2023 à época com 7 meses (Evento 1, ANEXO2, Página 28), esses dados foram avaliados conforme as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo, (**peso: 5.7kg e comprimento: 63 cm** 52 semanas de idade gestacional pós-natal), indicando que a mesma apresentava **peso e comprimento adequados para a idade gestacional pós-natal**¹⁷.
10. Quanto à alimentação da Autora, não foi acostado seu **plano alimentar** (alimentos *in natura* que consome diariamente e em que quantidades), somente informado que a mesma deve **“manter almoço, jantar e frutas nos intervalos almoço”**.
7. Diante do exposto, para inferências seguras acerca da indicação e da adequação quantidade de suplemento (Infatrini® pó) prescrito para a Autora, são necessárias informações adicionais, a saber: i) dados antropométricos da Autora (peso e comprimento, atuais); ii) alimentação complementar da Autora com as quantidades em medidas caseiras e horários das refeições e aceitação da mesma e iv) período de uso do suplemento prescrito ou quando a autora será reavaliada.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2023.

¹⁵ BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2023.

¹⁶ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2023.

¹⁷ World Health Organization. Intergrowth-21st – Postnatal Growth of Preterm Infants. Disponível em: <<https://intergrowth21.tghn.org/postnatal-growth-preterm-infants/>>. Acesso em: 22 ago. 2023.



8. Cumpre informar que em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou-se que a fórmula prescrita e pleiteada **Infatrini® possui registro na ANVISA**¹⁸.

9. Por fim, informa-se que fórmulas infantis para lactentes **não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS**, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

À 4ª Vara 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 - 13100115
ID. 5077668-3

VIRGINIA GOMES DA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA
Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA
Enfermeira
COREN/RJ 170711
MAT. 1292

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

¹⁸ Consultas ANVISA. Disponível em: < <https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisald=665770110>>. Acesso em: 22 ago. 2023.