



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1240/2023

Rio de Janeiro, 06 de setembro 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 à inclusão dos medicamentos Fenobarbital 4%, Sulfato de Atropina 0,5% (Atropina®) e Propionato de Fluticasona 50mcg (Flixotide® Spray); dos produtos para a saúde NaCl 0,9% (ampolas de 10ml) e Óxido de Zinco (pomada); da fórmula infantil NAN2; dos insumos Cânula de traqueostomia Shilley número 3,5 com cuff, Espuma de poliuretano para traqueostomia, Sonda de Aspiração traqueal número 6, Seringas de 5ml, Luvas de procedimento e Gazes estéreis

### I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 26, PARECER1, Página 1-4), consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0993/2023, elaborado em 01 de agosto de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; aos procedimentos realizados pelo Autor (**gastrostomia** e **traqueostomia**); à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos 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 O<sub>2</sub> em traqueostomia**, **luva estéril**, **seringa de 60 mL com bico**; e produto para saúde **pomada para prevenção de assaduras/protetor cutâneo spray** (Cavilon™).

2. Após emissão do parecer supracitado, foi pensado aos autos novo documento médico (Evento 41, LAUDO2, Página 1), emitido em 01 de agosto de 2023, pela médica  do Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE, o Autor, nascido em 28 de novembro de 2022 (atualmente com 09 meses), em consulta na referida unidade em 28 de junho de 2023, foi internado. Apresenta quadro de síndrome genética ainda não confirmado – provável síndrome de microftalmia associada a mutações do gene OTX2. Apresenta micrognatia e retrognatia compatíveis com síndrome de Pierre-Robin e microftalmia, com diminuição importante da acuidade visual, tendo sido feita traqueostomia em outra unidade de saúde. Possui gastrostomia para alimentação e tem atraso no desenvolvimento devido às suas más formações, sendo sua condição crônica. Informa que o Autor faz uso dos seguintes medicamentos, fórmula infantil, insumos e produtos para a saúde:

#### Medicamentos e produtos para a saúde

- **Fenobarbital 4%** – 15 gotas de 12/12h - 3 frascos por mês,
- **Sulfato de Atropina 0,5%** (Atropina®) por via oral – 1 gota de 6/6h - 2 frascos por mês,
- **Propionato de Fluticasona 50mcg** (Flixotide® Spray) – 2 jatos de 12/12h - 1 frasco por mês,
- Ampolas de **NaCl 0,9%** (10ml) – 100 ampolas ao mês,
- **Óxido de Zinco** (pomada) – 3 unidades por semana, - 12 unidades ao mês,



### Fórmula infantil

- **NAN2** – para compor a dieta com 5 latas de 800g por mês,

### Material de consumo (insumos)

- **Cânula de traqueostomia Shilley® número 3,5 com cuff** - 1 unidade a cada 3 meses,
- Fixador de traqueostomia pediátrico – 1 unidade/dia – 30 unidades/mês,
- Espuma de poliuretano para traqueostomia – 1 unidade/dia 30 unidades/mês,
- **Sonda de Aspiração traqueal número 6** – 8 unidades ao dia, 240 unidades ao mês,
- Seringa com bico longo de 60 mL – 1 unidade/dia – 30 unidades/mês,
- **Seringas de 5ml** – 5 unidades/dia, 150 unidades/mês,
- **Luvas de procedimento** – 1 caixa com 100 unidades/mês,
- Luvas estéreis – 4 unidades/dia – 120 unidades/mês
- **Gazes estéreis** – 30 pacotes grandes/mês,
- Fralda tamanho G – 8 unidades/dia – 240 unidades/mês

3. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **Q87 - Outras síndromes com malformações congênicas que acometem múltiplos sistemas, H54 – Cegueira e visão subnormal e F84 - Transtornos globais do desenvolvimento.**

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0993/2023, elaborado em 01 de agosto de 2023 (Evento 26, PARECER1, Página 1-4), tem-se:

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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).
6. 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. 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.
8. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
9. O medicamento Fenobarbital 4% está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.
11. O Direito Humano a Alimentação Adequada (DHAA) está assegurado entre os direitos sociais da Constituição Federal brasileira, com a aprovação da Emenda Constitucional nº 64, de 2010. O direito à alimentação adequada consiste no direito humano inerente a todas as pessoas de ter acesso regular, permanente e irrestrito, quer diretamente ou por meio de aquisições financeiras, a alimentos seguros e saudáveis, em quantidade e qualidade adequadas e suficientes, correspondentes às tradições culturais do seu povo e que garantam uma vida livre do medo, digna e plena nas dimensões física e mental, individual e coletiva.
12. O conceito de segurança alimentar, abordado na Lei Orgânica de Segurança Alimentar e Nutricional (Lei 11.346 de 15 de setembro de 2006), presente também na Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria de Consolidação nº 2, Anexo III, de 28 de setembro de 2017), consiste na *“realização do direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde que respeitem a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentáveis”*.
13. De acordo com a RDC nº 44 de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância designa todo e qualquer produto, em forma líquida ou em pó, utilizado quando indicado, para lactentes sadios a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e para crianças de primeira infância sadias, constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0993/2023, elaborado em 01 de agosto de 2023 (Evento 26, PARECER1, Página 1-4), tem-se:

1. Na décima revisão da Classificação Internacional de Doenças – CID 10, os **transtornos globais do desenvolvimento** foram classificados como um grupo de alterações, caracterizadas por alterações qualitativas da interação social e modalidades de comunicação, e por



um repertório de interesses e atividades restrito e estereotipado. Essas anomalias qualitativas constituem uma característica global do funcionamento do indivíduo<sup>1</sup>.

2. **Micrognatia** é uma má formação caracterizada pelo tamanho reduzido do queixo, ou seja, mandíbula menor que o normal. Comum em bebês, em muitos casos, pode ser corrigida. Estudos mostram ocorrência de 1 caso a cada 1.500 nascimentos. Pode ser hereditária ou devido a uma mutação genética, incluindo algumas síndromes como: lábio leporino, fenda palatina, microsomia hemifacial, Pierre Robin, síndrome de Stickler, síndrome de Beckwith-Wiedemann, síndrome de Treacher Collins, entre outras. Pode causar problemas de má-oclusão dos dentes e dificuldades na alimentação, devido a má formação no queixo. No caso da síndrome Pierre Robin, a micrognatia pode alterar a posição da língua, deixando-a mais levantada, e isso atrapalha a sucção do bebê, nessa ocasião é recomendável o uso de sonda para realizar dieta<sup>2</sup>.

3. A **Síndrome de Pierre Robin (SPR)** configura-se como uma anomalia congênita caracterizada, quase sempre, por uma tríade: **micrognatia**, glossoptose, fissura palatina em "U" ou em "V". É comum o formato da face possuir "aparência de pássaro" devido a predominância de fissuras amplas em formato de "U"<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0993/2023, elaborado em 01 de agosto de 2023 (Evento 26, PARECER1, Página 1-4), tem-se:

1. 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. Tem como objetivo primário servir como alternativa artificial e segura para a passagem do ar quando existe alguma obstrução nas vias aéreas naturais do paciente. A **Cânula de Traqueostomia** é um produto estéril indicado para pacientes que necessitam de ventilação mecânica ou respiração artificial<sup>4</sup>.

2. A **sonda de aspiração** traqueal é indicada a pacientes impossibilitados de eliminar as secreções ou pacientes intubados ou ainda traqueostomizados. Consiste em retirar a secreção traqueobrônquica e orofaríngea através de uma sonda ligada a um aparelho de sucção manual ou de máquina elétrica. O produto é confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; esterilizado pelo processo de Oxido de Etileno caso embalada em P.G.C. Em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal arredondada, aberta, isenta de rebarbas; dotada de dois orifícios distribuídos alternadamente e equidistantes de forma a cobrir todo o diâmetro do tubo. A sonda apresenta superfície lisa, uniforme, livre de qualquer defeito prejudicial à sua utilização, sendo ainda isentos de substâncias tóxicas ou nocivas à saúde, com as seguintes dimensões: comprimento aproximado de 50 cm, calibres usuais de 04 à 24 Fr. com conector e tampa ou somente válvula<sup>5</sup>.

<sup>1</sup>TAMANHA, Ana Carina; PERISSINOTO, Jacy; CHIARI, Brasília Maria. Uma breve revisão histórica sobre a construção dos conceitos do Autismo Infantil e da síndrome de Asperger. Rev. soc. bras. fonoaudiol., São Paulo, v. 13, n. 3, p. 296-299. 2008. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-80342008000300015](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-80342008000300015)>. Acesso em: 06 set. 2023.

<sup>2</sup>REDE D'OR. Micrognatia. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/micrognatia>>. Acesso em: 06 set. 2023.

<sup>3</sup>ROCHA, A.C.C. et al. Distração osteogênica mandibular na síndrome de Pierre Robin / Mandibular osteogenic distraction in Pierre Robin syndrome. Brazilian Journal of Health Review, [S. l.], v. 4, n. 5, p. 20080–20091, 2021. Disponível em:

<<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/36421/pdf>>. Acesso em: 06 set. 2023.

<sup>4</sup>UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO HOSPITAL DE CLÍNICAS. Protocolo multiprofissional. 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: 06 set. 2023.

<sup>5</sup>HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES EQUIPAMENTOS E MEDICAMENTOS. Sonda para Aspiração Traqueal. Disponível em: <<https://www.hospitalardistribuidora.com.br/sondas/sonda-para-aspiracao-traqueal-medsonda.html>>. Acesso em: 06 set. 2023.



3. **A seringa** é um equipamento com/sem agulha usada para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente<sup>6</sup>.
4. 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 profissional<sup>7</sup>.
5. **Gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, disponível em vários comprimentos e larguras, com poder absorvente. É utilizado amplamente no cuidado de pacientes, tanto para pequenos procedimentos ambulatoriais (ex. curativos) quanto para procedimentos hospitalares (ex. cirurgias)<sup>8</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>9</sup>.
6. O **Fenobarbital** é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido à sua capacidade de elevar o limiar de convulsão. Este é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens. É utilizado como medicamento anticonvulsivante e sedativo<sup>10</sup>.
7. O **Sulfato de Atropina** (Atropina<sup>®</sup>) é um antagonista competitivo da ação da acetilcolina e dos agonistas muscarínicos (parassimpatorlítica, anticolinérgica). Está indicado para obtenção de midríase e cicloplegia na oftalmologia, em exames de fundo de olho, exames de refração, para prevenir aderências da íris ao cristalino nas irites, iridoclitites e coroidites e nas ceratites<sup>11</sup>.
8. O **Propionato de Fluticasona** (Flixotide<sup>®</sup> Spray) quando inalado nas doses recomendadas, apresenta potente ação anti-inflamatória glicocorticosteroide sobre os pulmões, o que resulta na redução dos sintomas e da exacerbação da asma. Há também redução significativa dos sintomas da DPOC e melhora da função pulmonar independente da idade, do sexo, da função pulmonar basal, da condição tabágica e do estado atópico. Está indicado em crianças a partir de 1 ano de idade, que necessitem de medicação preventiva para a asma, incluindo-se os pacientes não controlados por medicação profilática atualmente disponível no mercado; é indicado para o tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) quando usado em combinação com broncodilatadores de longa duração (por exemplo, beta agonistas de ação prolongada (LABA))<sup>12</sup>.
9. O **soro fisiológico** (cloreto de sódio a 0,9 %) possui diversas aplicações como em uso oral, tópico e injetável. É utilizado no tratamento ou profilaxia de deficiências tanto dos íons sódio como cloreto, na reposição do fluido em desidratação e veículo isotônico ou diluente para

<sup>6</sup> ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario\\_controlado\\_medicamentos\\_Anvisa.pdf/fd8fd08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fd08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75)>. Acesso em: 06 set. 2023.

<sup>7</sup> DIRETORIA DE VIGILÂNCIA E CONTROLE SANITÁRIO - DIVISA. Universidade Federal da Bahia – UFBA/Instituto de Ciências da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em: <[http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiw6pjX9qnKAhUCG5AKHb\\_KDiwQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Farquivos%2Fp1\\_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z\\_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986,d.Y2I](http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=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&bvm=bv.111677986,d.Y2I)>. Acesso em: 06 set. 2023.

<sup>8</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Farmacopeia Brasileira. Volume 2. Monografias. 5ª ed. Brasília. 2010. Atadura de Gaze. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd\\_farmacopeia/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm)>. Acesso em: 06 set. 2023.

<sup>9</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\\_detalle.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012](http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalle.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012)>. Acesso em: 06 set. 2023.

<sup>10</sup>Bula do medicamento Fenobarbital por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FENOBARBITAL>>. Acesso em: 06 set. 2023.

<sup>11</sup>Bula do medicamento Sulfato de Atropina (Atropina<sup>®</sup>) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATROPINA>>. Acesso em: 06 set. 2023.

<sup>12</sup>Bula do medicamento Propionato de Fluticasona (Flixotide<sup>®</sup> Spray) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FLIXOTIDE>>. Acesso em: 06 set. 2023.



administração parenteral. Seu uso tópico é feito por irrigação em lesões da pele ou membranas mucosas, redução do edema córneo, alívio da congestão nasal, nebulização para asma, bem como na higienização das lentes de contato<sup>13</sup>.

10. 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 assaduras<sup>14</sup>.

11. De acordo com a fabricante Nestlé<sup>15</sup>, **Nan** trata-se de uma linha com fórmulas para lactentes. Composta por Nan® Supreme 1 e 2 e Nan® Comfort 1 e 2. Apresentação: 400g e 800g.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os novos insumos pleiteados e prescritos **cânula de traqueostomia, espuma de poliuretano para traqueostomia, sonda de aspiração traqueal número 6, seringas de 5ml, luvas de procedimento e gazes estéreis estão indicados** para o manejo da condição clínica apresenta pelo Autor, descrita em relatório médico (Evento 41, LAUDO2, Página 1).

2. No entanto, não estão padronizados em nenhuma lista para dispensação no SUS, na modalidade de fornecimento ambulatorial, no âmbito do município de Duque de Caxias e do estado do Rio de Janeiro, bem como pelas características dos itens pleiteados, não foram identificados outros insumos fornecidos que possam configurar alternativa.

3. Ademais, destaca-se que os insumos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

4. No que concerne a indicação dos **medicamentos e produtos para a saúde** pleiteados cabem as seguintes considerações:

- Produtos para a saúde **NaCl 0,9%** (ampolas de 10mL) e **Óxido de Zinco** estão indicados ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor, conforme relato médico.
- No que refere aos medicamentos **Fenobarbital 4%, Sulfato de Atropina 0,5%** (Atropina®) e **Propionato de Fluticasona 50mcg** (Flixotide® Spray) em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos referidos medicamentos no tratamento do Autor, de acordo com as bulas dos referidos medicamentos.

➤ Desse modo, para uma inferência segura acerca dos pleitos, sugere-se a emissão/envio de documento médico, atualizado, legível e datado descrevendo as doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento do Autor.

5. No que tange à disponibilização pelo SUS dos **medicamentos e produtos para a saúde** pleiteados insta mencionar que:

- **Fenobarbital 4%, Propionato de Fluticasona 50mcg** (Flixotide® Spray) e **NaCl 0,9%** (ampolas de 10mL) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes

<sup>13</sup>FARIAS, F.F. et al. Comparação de métodos analíticos na determinação de cloreto de sódio. Bol Inst Adolfo Lutz. 2016; 26(U): art.17. Disponível em: <[http://www.ial.sp.gov.br/resources/insituto-adolfo-lutz/publicacoes/bial/bial\\_26/26u\\_art-17.pdf](http://www.ial.sp.gov.br/resources/insituto-adolfo-lutz/publicacoes/bial/bial_26/26u_art-17.pdf)>. Acesso em: 05 set. 2023.

<sup>14</sup>Informações 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: 05 set. 2023.

<sup>15</sup> Netlé. Nan2. Disponível em: <[https://www.lojinhabyandme.com.br/marcas/nan?gclid=EAlaIQobChMIWOfZr5uWgQMVpkh\\_AB12ngslEAAAYASAAEgLYQ\\_D\\_BwE](https://www.lojinhabyandme.com.br/marcas/nan?gclid=EAlaIQobChMIWOfZr5uWgQMVpkh_AB12ngslEAAAYASAAEgLYQ_D_BwE)>. Acesso em: 06 set.2023.



Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro

- **Sulfato de Atropina** (Atropina®) e **Óxido de Zinco** tubo com 30g **encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME- Duque de Caxias. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

6. Acrescenta-se ainda, que a **Síndrome de Pierre Robin** é uma doença rara. Tem incidência variável, com estimativas entre 1/5000 a 1/50 000 nascidos vivos. Cerca de 1% dos pacientes com SPR exigirá admissão em unidade de terapia intensiva neonatal por desconforto respiratório<sup>16</sup>. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras<sup>17</sup> tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

7. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras<sup>18</sup>. Contudo **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>19</sup> publicado para o manejo da **Síndrome de Pierre Robin**.

8. Convém ressaltar que está previsto na bula<sup>12</sup> do medicamento **Propionato de Fluticasona** (Flixotide® Spray), seu uso em crianças a partir de 1 ano de idade. Este medicamento não está recomendado para menores de 1 ano de idade. Destaca-se que o Autor nasceu em 28 de novembro de 2022 (Evento 1\_COMP6 - Página 1) e, portanto, atualmente está com **09 meses**.

9. Assim, considerando que a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não abrange a faixa etária do Autor, e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos<sup>20</sup>, neste caso, **cumprе complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.**

10. Os medicamentos pleiteados **possuem registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância

<sup>16</sup>PIRANA, Sulene et al. Distração osteogênica da sínfise mandibular como opção de tratamento da síndrome da apneia e hipopneia do sono em paciente com seqüência de Pierre – Robin. SALUSVITA, Bauru, v. 38, n. 2, p. 401-408, 2019. Disponível em: <<https://www.saudedireta.com.br/catinc/drugs/bulas/bebexprevine.pdf>>. Acesso em: 06set. 2023.

<sup>17</sup>BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível em: <[https://secure.unisagrado.edu.br/static/biblioteca/salusvita/salusvita\\_v38\\_n2\\_2019/salusvita\\_v38\\_n2\\_2019\\_art\\_11.pdf](https://secure.unisagrado.edu.br/static/biblioteca/salusvita/salusvita_v38_n2_2019/salusvita_v38_n2_2019_art_11.pdf)>. Acesso em: 06 set. 2023.

<sup>18</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio\\_pcdt\\_doenasraras\\_cp\\_final\\_142\\_2015.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf)>. Acesso em: 06 set. 2023.

<sup>19</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: 05 set. 2023.

<sup>20</sup>JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 06 set. 2023.



Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>21</sup>.

12. De acordo com publicação da CMED<sup>22</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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>21</sup>:

- **Fenobarbital 40mg/mL** possui preço de fábrica R\$ 6.08 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 4.77;
- **Sulfato de Atropina 5mg/mL** (Atropina®) possui preço de fábrica R\$ 9,13 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 7,16;
- **Propionato de Fluticasona 50mcg** (Flixotide® Spray) possui preço de fábrica R\$ 147.95 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 116.10.

14. Ressalta-se que em crianças não amamentadas ou parcialmente amamentadas, é recomendado o uso de fórmulas infantis para lactentes como a melhor alternativa. De acordo com a faixa etária, utilizam-se fórmulas infantis para lactentes (0 a 6 meses) ou fórmulas infantis de seguimento para lactentes (6 a 12 meses)<sup>23</sup>.

15. Acerca da opção da fórmula infantil prescrita (Evento41\_ofic8\_pág1), informa-se que **Nan® Comfor 2** se encontra dentro da **linha Nan 2** pleiteada. A esse respeito elucida-se que de acordo com o fabricante Nestlé<sup>24</sup>, Nan® Comfor 2 se trata de fórmula infantil de seguimento (6 a 12 meses), que contém proteína, prebióticos (4g/L), DHA, ARA e nucleotídeos. Reconstituição: 1 colher medida rasa de pó (4,43 g) para cada 30 mL de água, correspondendo a uma diluição de 13,3% (13,3 g de pó em 90 mL de água = 100 mL). Apresentação: latas de 400g e 800g. Sendo assim informa-se que a mesma está indicada para o uso do autor.

16. Segundo o **Ministério da Saúde**, em lactentes não amamentados na faixa etária do Autor 9 meses de acordo com a certidão de nascimento – Evento1 Comp6\_pág1), é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo com a consistência adequada para a passagem na gastrostomia (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos, além da oferta de frutas nas pequenas refeições e/ou como sobremesa, e no desjejum, lanche de tarde e ceia deve ser oferecida fórmula infantil, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (540-600mL/dia)<sup>9,25</sup>.

<sup>21</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/precos>>. Acesso em: 06 set. 2023.

<sup>22</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/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20230814\\_195227488.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230814_195227488.pdf)>. Acesso em: 06 set. 2023.

<sup>23</sup> 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](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 06 set 2023.

<sup>24</sup> Pediatria Nestlé. Nan® Comfor 1. Disponível em: <<https://www.pediatraonline.com.br/produtos/nan-comfor-1>>. Acesso em: 06 set. 2023.

<sup>25</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_2ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf)>. Acesso em: 29 mar.2022.



17. Nesse contexto, informa-se que para o atendimento do volume lácteo usualmente ofertado na sua faixa etária (**600ml/dia**) estima-se que seriam necessárias aproximadamente **84,6g/dia, totalizando 8 latas de 400g ou 4 latas de 800g/mês de Nan® Comfor 2<sup>23</sup>**.

18. Salienta-se que a prescrição de produtos nutricionais industrializados requer a realização de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de manutenção, modificação ou interrupção da intervenção nutricional adotada. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da produtos fórmula infantil de seguimento prescrita**.

19. Informa-se que a fórmula infantil de seguimento para lactentes (**Nan Comfor® 2**) trata de produto dispensado de registro na ANVISA.

20. Ressalta-se que **fórmulas infantis de seguimento para lactentes, fórmula pediátrica para nutrição enteral não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS**, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

**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.**

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

**CHEILA TOBIAS DA HORA  
BASTOS**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

**ANA PAULA NOGUEIRA**  
Nutricionista  
CRN4 13100115  
ID.5076678-3

**ÉRIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA**  
Nutricionista  
CRN4- 03101064  
Matr.: 50076370

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