



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1643/2024**

**Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2024.**

[REMOVIDO], Autor [NOME], representado por [NOME].

Trata-se de Autor, 1 ano, com quadro de fenda palatina, em uso de gastrostomia. Apresenta o diagnóstico de miopatia congênita por mutação em STAC3, em dependência de ventilação mecânica contínua, através de traqueostomia, sem oxigenoterapia contínua, no momento. Recebeu alta hospitalar em 14/11/2023, para acompanhamento pelo Programa de Assistência Domiciliar Interdisciplinar do Instituto Fernandes Figueira/Fiocruz (PADI/IFF). Recebe equipamentos e insumos por empréstimo pelo programa. Assim, necessita dos seguintes equipamentos e insumos para continuidade da manutenção em regime domiciliar: ventilador para ventilação invasiva e não invasiva para paciente pediátrico, oxímetro de pulso portátil com monitorização intermitente, oxímetro de pulso de mesa com monitorização contínua, cilindro de oxigênio com capacidade de 1m<sup>3</sup>, umidificador, máscara de traqueostomia com tubo extensor, acompanhada de regulador de pressão e fluxômetro, duas recargas mensais de oxigênio medicinal para cilindro de 1m<sup>3</sup>, sistema de alimentação de energia elétrica secundária tipo nobreak, micronebulizador elétrico a jato de ar, aspirador elétrico de secreções, ambú pediátrico completo com máscara, cânula plástica de traqueostomia 3,5 com balão (cuff), fixador de cânula de traqueostomia, curativo absorvente para traqueostomia, sonda de aspiração traqueal nº 6, borracha para aspirador de secreções, seringas de 1mL, 3mL, 20mL e 50mL, gaze estéril, luva estéril nº 7,5, luvas para procedimentos, água destilada frasco 250mL, soro fisiológico 0,9% ampola de 10mL, fralda descartável (tamanho G) e hidrocoloide (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12 a 14).

As doenças neuromusculares agrupam-se em diferentes afecções decorrentes do acometimento primário da unidade motora. Nas crianças, a maior parte destas afecções é geneticamente determinada, sendo as doenças neuromusculares adquiridas bem mais raras do que em adultos. Dependendo do tipo de doença neuromuscular, alguns recém-nascidos e lactentes gravemente comprometidos manifestam dificuldade para sugar e deglutir, bem como insuficiência respiratória.

Diante do exposto, informa-se que os insumos e equipamentos pleiteados ventilador para ventilação invasiva e não invasiva para paciente pediátrico, oxímetro de pulso portátil com monitorização intermitente, oxímetro de pulso de mesa com monitorização contínua, cilindro de oxigênio com capacidade de 1m<sup>3</sup>, umidificador, máscara de traqueostomia com tubo extensor, acompanhada de regulador de pressão e fluxômetro, duas recargas mensais de oxigênio medicinal para cilindro de 1 m<sup>3</sup>, sistema de alimentação de energia elétrica secundária tipo nobreak, micronebulizador elétrico a jato de ar, aspirador elétrico de secreções, ambú pediátrico completo com máscara, cânula plástica de traqueostomia 3,5 com balão (cuff), fixador de cânula de traqueostomia, curativo absorvente para traqueostomia, sonda de aspiração traqueal nº 6, borracha para aspirador de secreções, seringas de 1mL, 3mL, 20mL e 50mL, gaze estéril, luva estéril nº 7,5, luvas para procedimentos, água destilada frasco 250mL, soro fisiológico 0,9% ampola de 10mL, fralda descartável (tamanho G) e hidrocoloide estão indicados ao manejo terapêutico do quadro clínico do Autor – doença neuromuscular (miopatia congênita por mutação em STAC3), dependente de ventilação mecânica contínua, através de traqueostomia, além de gastrostomia (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12 a 14).

Quanto à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS seguem as seguintes considerações:

- ventilador para ventilação invasiva e não invasiva para paciente pediátrico, oxímetro de pulso portátil com monitorização intermitente, oxímetro de pulso de mesa com monitorização contínua, cilindro de oxigênio com capacidade de 1m<sup>3</sup>, umidificador, máscara de traqueostomia com tubo extensor, acompanhada de regulador de pressão e fluxômetro, sistema de alimentação de energia elétrica secundária tipo nobreak, micronebulizador elétrico a jato de ar, aspirador elétrico de secreções, ambú pediátrico completo com máscara, cânula plástica de traqueostomia 3,5 com balão (cuff), fixador de cânula de traqueostomia, curativo absorvente para traqueostomia, sonda de aspiração traqueal nº 6, borracha para aspirador de secreções, seringas de 1mL, 3mL, 20mL e 50mL, gaze estéril, luva estéril nº 7,5, luvas para



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

procedimentos, fralda descartável (tamanho G) e hidrocoloide - não estão padronizados em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro;

- Quanto aos itens soro fisiológico (ampola 10mL) e água destilada (frasco 250mL), informa-se que, embora contemplados na REMUME-Rio 2018, tais itens não são dispensados ambulatorialmente, uma vez que são utilizados somente para uso injetável em ambiente hospitalar.

Isto posto, cabe esclarecer que não há atribuição exclusiva do município ou do estado do Rio de Janeiro quanto ao fornecimento dos equipamentos e insumos pleiteados.

Adicionalmente, quanto ao registro dos equipamentos e insumos pleiteados, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, informa-se:

- ✓ cilindro de oxigênio - as empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais não estão obrigadas a notificar ou registrar os gases medicinais, porém devem possuir o CBPF de gases medicinais, licença sanitária da autoridade sanitária local e autorizações de funcionamento, além de cumprir com as demais normas sanitárias;
- ✓ fralda descartável - trata-se de produto dispensado de registro na ANVISA;
- ✓ Os demais equipamentos e insumos possuem registros ativos na ANVISA.

Por fim, informa-se que o fornecimento de informações acerca de custos não consta no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

À 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.