



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2215/2024

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2024.

Processo nº 5096904-85.2024.4.02.5101,
ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autor, 1 ano de idade, internado no Instituto Fernandes Figueira, apresentando quadro clínico de múltiplas malformações, com diagnóstico de Síndrome Genética deleção do braço longo do cromossomo A1 e Tetralogia de Fallot corrigida, fenda labiopalatina e microcefalia, em traqueostomia e gastrostomia e macronebulização contínua. Apresentou primeiro episódio de crise convulsiva em 05/09/2024 (Evento 1, OUT10, Páginas 1 a 4), solicitando fornecimento dos seguintes itens para desospitalização: insumos hospitalares (concentrador elétrico de oxigênio, nebulizador elétrico topo compressor para administração de medicamentos broncodilatadores, aspirador elétrico de secreções portátil, monitor oxímetro de mesa com sensor EMY (neonatal/pediátrico), cilindro de oxigênio, manômetro e válvula para cilindro de oxigênio, ambu pediátrico com reservatório e máscara nº 02, termômetro clínico digital, circuito de macronebulização completo com máscara de traqueostomia com conector de oxigênio, sonda de aspiração traqueal nº 08 para espiração de traqueostomia, luva de procedimento (tamanho M), seringas de 60 mL, 10mL, 05mL e 03mL, extensor de silicone para aspiração, gaze estéril 7,5 x 7,5 cm, fita adesiva microporosa rolo de 25 mm x 35 mm, esparadrapo impermeável rolo de 2,5 cm x 4,5 cm, fixador de cânula de traqueostomia descartável com velcro pediátrico, curativo absorvente de traqueostomia estéril, cânula de traqueotomia plástica nº 04 com CUFF, câmara retrátil estéril para jato de spray para broncodilatador, gaze estéril não aderente, fralda descartável (tamanho M), dispositivo e extensor de gastronomia Button FR 18x1,0cm; produtos para saúde: soro fisiológico 0,9% ampola de 10mL, água destilada ampola de 10mL e Stomahesive em pó + Óxido de Zinco; medicamentos: Furosemida 5mg/mL, Captopril 5mg/mL, Espironolactona 5mg/mL, Sulfato de Zinco 23mg/mL, Ácido Valproico 250mg/5ml, Salbutamol 100mcg/jato, Fluticasona 50mcg/jato e Simeicona 75mg/mL (Evento 1, INIC1, Páginas 8, 9 e 12).

As síndromes de deleção cromossômica resultam da perda de partes do cromossomo e podem causar anomalias congênitas graves e deficiência física e intelectual significativa. Há menor probabilidade de suspeitar-se de síndromes específicas de deleção cromossômica no pré-natal, mas elas são eventualmente descobertas no momento em que se realiza a cariotipagem por outras razões. No pós-natal, suspeita-se do diagnóstico pela aparência clínica e o diagnóstico é confirmado pela cariotipagem se a deleção for relativamente grande, ou por outras técnicas citogenéticas como hibridação in situ fluorescente ou análise por microarranjo.

As cardiopatias congênitas são anomalias na estrutura física ou funcional do coração, resultantes da embriogênese patológica do sistema cardiovascular. As causas podem ser as alterações cromossômicas, síndromes genéticas, teratógenos como doenças maternas e herança multifatorial. Na Tetralogia de Fallot há associações com doenças genéticas e síndromes.

Informa-se que a insumos hospitalares (concentrador elétrico de oxigênio, nebulizador elétrico topo compressor para administração de medicamentos broncodilatadores, aspirador elétrico de secreções portátil, monitor oxímetro de mesa com sensor EMY (neonatal/pediátrico), cilindro de oxigênio, manômetro e válvula para cilindro de oxigênio, ambu pediátrico com reservatório e máscara nº 02, termômetro clínico digital, circuito de macronebulização completo com máscara de traqueostomia com conector de oxigênio, sonda de aspiração traqueal nº 08 para espiração de traqueostomia, luva de procedimento (tamanho M), seringas de 60 mL, 10mL, 05mL e 03mL, extensor de silicone para aspiração, gaze estéril 7,5 x 7,5 cm, fita adesiva microporosa rolo de 25 mm x 35 mm, esparadrapo impermeável rolo de 2,5 cm x 4,5 cm, fixador de cânula de traqueostomia descartável com velcro pediátrico, curativo absorvente de traqueostomia estéril, cânula de traqueotomia plástica nº 04 com CUFF, câmara retrátil estéril para jato de spray para broncodilatador, gaze estéril não aderente, fralda descartável (tamanho M), dispositivo e extensor de gastronomia Button FR 18x1,0cm, estão indicados ao manejo do quadro clínico do Autor – [NOME], com diagnóstico de Síndrome Genética deleção do braço longo do cromossomo A1 e Tetralogia de Fallot corrigida, fenda labiopalatina, microcefalia, ventilando através de traqueostomia, com dieta por gastrostomia e macronebulização contínua (Evento 1, OUT10, Páginas 1 a 4). No entanto, não integram nenhuma lista oficial para fornecimento através do SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

Destaca-se que nebulizador elétrico, aspirador elétrico de secreções portátil, oxímetro de mesa, concentrador de oxigênio, ambu pediátrico e máscara, termômetro clínico digital, circuito de macronebulização, máscara



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de traqueostomia, sonda de aspiração traqueal, luva de procedimento, seringas, extensor de silicone para aspiração, gaze estéril, fita adesiva microporosa, esparadrapo impermeável, fixador de cânula de traqueostomia descartável com velcro pediátrico, curativo absorvente de traqueostomia estéril, cânula de traqueostomia plástica com CUFF, câmara retrátil estéril para jato de spray para broncodilatador, dispositivo e extensor de gastronomia Button possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Fralda geriátrica trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Quanto ao 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.

No que concerne à indicação dos produtos para saúde e medicamentos pleiteados, informa-se que Soro fisiológico, Água destilada, Ácido Valpróico, Simeticona, Stomahesive + Óxido de Zinco, Fluticasona, Furosemida, Espironolactona, Captopril, Sulfato de Zinco e Salbutamol estão indicados ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados insta mencionar que:

- Fluticasona 50mcg, Sulfato de Zinco, Stomahesive® Pó protetor + Óxido de Zinco pomada, Furosemida solução oral, Captopril solução oral e Espironolactona solução oral não integram 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.

- Os medicamentos pleiteados Furosemida, Captopril e Espironolactona se apresentam disponíveis no âmbito da atenção básica apenas na forma de comprimido (40mg, 12,5 e 25mg e 25mg, respectivamente), e foi prescrito ao Autor [NOME]. Por se tratar de formulação magistral, deve ser preparado diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar. Acrescenta-se que as formulações magistrais são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado. Tendo em vista as especificidades das fórmulas magistrais, este tipo de medicamento não é disponibilizado no SUS.

- Cloreto de Sódio 0,9% ampola 10mL, água destilada ampola 10mL, Salbutamol 100mcg, Ácido Valpróico 250mg/5mL e Simeticona 75mg/mL encontram-se padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Rio. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

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 Stomahesive® Pó protetor + Óxido de Zinco pomada não padronizada. Caso a médica assistente considere viável a substituição, 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.

Todos os medicamentos e produtos para saúde pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

De acordo com publicação da CMED, 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 contemplos medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:

- Valproato de Sódio 50mg/mL com 100mL possui preço de fábrica R\$ 12,30 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 9,65;
- Salbutamol 100mcg com 200 doses possui preço de fábrica R\$ 26,58 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 20,86;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Simeticona 75mg/mL com 15mL possui preço de fábrica R\$ 15,85 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 12,44;
- Propionato de Fluticasona 50mcg com 60 doses possui preço de fábrica R\$ 57,05 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 44,77.
- Sulfato de Zinco 17,60mg/mL com 100mL, possui preço de fábrica R\$ 26,69 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 21,09.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.