



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0202/2022

Rio de Janeiro, 10 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0166011-79.2021.8.19.0001,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **sondas de aspiração tamanho 12 (150 unidades), 60 pacotes de gaze estéril (pacotes com 5 unidades), 3 caixas de luvas de procedimento, Micropore® 25x10mm (5 unidades), 2 unidades de fixador de traqueostomia para troca a cada 15 dias, 1 cânula de traqueostomia plástica com balonete tamanho 6.5 mm para uso a cada 2 meses, 90 seringas de 10 mL e 15 unidades de 60 mL, 2 caixas de luvas de procedimento, 240 fraldas descartáveis geriátricas - tamanho G, 2 sondas *Foley* tamanho 18 para uso em gastrostomia; aos medicamentos Cloreto de Sódio 0,9% (Soro Fisiológico) ampola de 10mL, Baclofeno 10mg, Azitromicina suspensão oral, Ranitidina 150mg, Carmelose sódica colírio, pomada a base de Óxido de zinco, Salmeterol 25mcg + Fluticasona 250mcg (Seretide®), Salbutamol 100mcg e Ipratrópio spray (Atrovent®); ao tratamento com oxigenoterapia hiperbárica; bem como ao complemento nutricional (Nutren® Active ou Sustagen® Adultos +) ou à fórmula padrão para nutrição oral ou enteral (Ensure®).**

I - RELATÓRIO

1. Acostado à folha 106, encontra-se DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0479/2021, emitido em 02 de setembro de 2021, no qual foram prestadas as informações referentes ao pedido de suporte domiciliar com serviço de home care: atendimento de fisioterapia respiratória e motora, fonoaudiologia, insumos para aspiração de traqueostomia e equipamento BiPAP A40 – Synchrony II com 01 bateria e manutenção mensal 2 Interface (por mês), 1 Touca (por mês), 3 Filtros (por mês), 1 Circuito (Traqueia) (a cada 3 meses), 01 No Break, 01 Umidificado – (a cada 06 meses), que já foram abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1667/2021, emitido em 03 de agosto de 2021 (folhas 83 a 88).

2. Além disso, este Núcleo reiterou que o pleito “*insumos para aspiração de traqueostomia*” contido na Petição Inicial (folha 11, item 32) e documento médico (folha 22) **não ficou corretamente especificado, uma vez que não houve definição de quais seriam os materiais utilizados para a realização da aspiração de traqueostomia.** Sendo assim, com relação a esse pleito este Núcleo não tinha como inferir com segurança acerca da sua indicação e disponibilização.

3. Após emissão do DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0479/2021, foram acostados documentos médicos (folhas 148 e 150), respectivamente emitidos em 27 de janeiro de 2021, pela médica pneumologista pediátrica e 16 de setembro de 2021, pela médica pediatra ambos em impresso do Serviço de Pediatria do Hospital Federal dos Servidores do Estado/HFSE. Além disso, foi acostado documento nutricional (folha 149) emitido em 15 de junho de 2021, em impresso



do Serviço de Nutrição e Dietética do HFSE pela nutricionista [REDACTED]. Em síntese, trata-se de Autora, 14 anos de idade (conforme CPF – fl.17), portadora de **asma grave** evoluindo com **encefalopatia crônica por insulto hipóxico isquêmico pós-parada cardiorrespiratória prolongada** e **úlcera infectada em tratamento**. Evoluiu com necessidade de **gastrostomia e traqueostomia**. Permaneceu internada por 05 meses (internação em abril/2021) com úlceras profundas por pressão em região trocanteriana bilateralmente e desnutrição (peso atual de 36,75Kg). Informado ainda que foi realizado tratamento e acompanhamento das lesões pela comissão de feridas do referido hospital, porém evoluiu com osteomielite crônica. Fez tratamento prolongado com antibioticoterapia ampla venosa e está em uso de antibiótico oral, além do tratamento prolongado das feridas em vários esquemas (inclusive curativo a vácuo). Sendo solicitado o mais breve possível de **sessões de oxigenoterapia hiperbárica** para a osteomielite crônica e também atuar na cicatrização das feridas.

4. Ainda de acordo com documento médico e documento nutricional (folhas 148 e 149) supracitados foi informado que a Autora necessita com urgência dos seguintes insumos, medicamentos e produtos nutricionais: **sondas de aspiração tamanho 12 (150 unidades), 60 pacotes de gaze estéril (pacotes com 5 unidades), 3 caixas de luvas de procedimento, Micropore® 25x10mm (5 unidades), 2 unidades de fixador de traqueostomia para troca a cada 15 dias, 1 cânula de traqueostomia plástica com balonete tamanho 6.5 mm para uso a cada 2 meses, 90 seringas de 10 mL e 15 unidades de 60 mL, 2 caixas de luvas de procedimento, 240 fraldas descartáveis geriátricas - tamanho G, 2 sondas Foley tamanho 18 para uso em gastrostomia; Cloreto de Sódio 0,9% (Soro Fisiológico) ampola de 10mL (150 unidades); Baclofeno 10mg – ½ comprimido de 12/12h (15 comprimidos por mês), Azitromicina (120mL/mês), Ranitidina 150mg – 1 comprimido de 12 em 12 horas (60 comprimidos por mês), Carmelose sódica colírio – 1 gota em cada olho de 4/4 horas, pomada a base de Óxido de zinco para aplicação a cada troca de fraldas (3 tubos/mês), Salmeterol 25mcg + Fluticasona 250mcg (Seretide®) – 1 jato de 12 em 12 horas (1 frasco/mês), Salbutamol 100mcg – 6 jatos de 6/6 horas e Ipratrópio spray (Atrovent®) – 2 jatos de 6/6 horas; Nutren® Active ou Sustagen® Adultos + ou Ensure® - 2x ao dia – 4 latas de 400g por mês.**

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1667/2021, emitido em 03 de agosto de 2021 (folhas 83 a 88).

1. A Resolução nº 1457 de 19 de setembro de 1995 do Conselho Federal de Medicina, que estabelece a adoção de técnicas para o emprego da Oxigenoterapia Hiperbárica (OHB), prevê, em seu item IV, que o tratamento deve ser efetuado em sessões, cuja duração, nível de pressão, número total e intervalos de aplicação são variáveis, de acordo com as patologias e os protocolos utilizados.
2. A Portaria SAS/MS nº 400, de 16 de novembro de 2009 estabelece a Política Nacional de Atenção à Saúde da Pessoa Ostimizada.
3. O Capítulo II, do Anexo VI, da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece que a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência se organizará nos seguintes componentes:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

I - Atenção Básica;

II - Atenção Especializada em Reabilitação Auditiva, Física, Intelectual, Visual, Ostomia e em Múltiplas Deficiências; e

III - Atenção Hospitalar e de Urgência e Emergência.

4. A Deliberação CIB-RJ Nº 2.790 de 14 de março de 2014 pactua as referências da Rede de Atenção aos Ostomizados no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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).
10. 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.
11. 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.
12. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
13. De acordo com os Arts. 6º e 7º do Capítulo III da Resolução RDC Nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, a receita de antimicrobianos, classe terapêutica do medicamento Azitromicina, é válida por dez dias a contar da data da sua emissão, devendo ser emitida em 2 (duas) vias.



14. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

15. De acordo com a Instrução Normativa nº 28 de 12 de junho de 2007, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, que aprova o regulamento técnico para fixação de identidade e qualidade de composto lácteo, informa que composto lácteo “*é o produto em pó resultante da mistura do leite e produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) ou não-láctea(s), ou ambas, adicionado ou não de produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) ou não láctea(s) ou ambas permitida(s) no presente Regulamento, apta(s) para alimentação humana, mediante processo tecnologicamente adequado. Os ingredientes lácteos devem representar no mínimo 51% (cinquenta e um por cento) massa/massa (m/m) do total de ingredientes (obrigatórios ou matéria-prima) do produto*”.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1667/2021, emitido em 03 de agosto de 2021 (folhas 83 a 88).

2. As **úlceras por pressão (UP)** são lesões na pele e/ou tecido subjacente que ocorrem normalmente em locais de proeminência óssea, resultantes de forças de atrito (pressão, fricção e cisalhamento) e de fatores contribuintes que ainda não são claramente elucidados¹.

3. A **desnutrição** é decorrente de aporte alimentar insuficiente em energia e nutrientes ou ainda do inadequado aproveitamento biológico dos alimentos ingeridos, geralmente provocado por doenças. É também associada a fatores como pobreza, negligência e abuso de drogas, consistindo de aspectos biológicos, psicológicos e sociológicos. A desnutrição resulta em desenvolvimento anormal considerável, incluindo desequilíbrio de neurotransmissores, e não meramente um atraso no desenvolvimento normal. Períodos moderados a severos de desnutrição antes dos dois primeiros anos de vida, são associados a retardos no desenvolvimento cognitivo e no desempenho escolar em crianças².

4. **Osteomielite** é uma infecção óssea caracterizada pela destruição progressiva do osso cortical e cavidade medular. O termo osteomielite não especifica o organismo causador que pode ser bactéria, micobactéria ou fungos nem a origem da doença: piogênica ou granulomatosa. Essa infecção óssea pode ser aguda, subaguda ou crônica. Os ossos longos como o fêmur, tíbia e úmero são acometidos em 92% dos casos e 85% dos pacientes são menores de 16 anos. O diagnóstico precoce é essencial, tendo em vista a possibilidade de cronificação do processo e suas graves sequelas. Entretanto, há dificuldade diagnóstica na

¹ BORGHARDT, A.T., et al. Pressure ulcers in critically ill patients: incidence and associated factors. Rev Bras Enferm [Internet]. 2016;69(3):431-8. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/reben/a/9fxyf6GssK6fpN643Fh8H7J/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 08 fev. 2022.

²SCHWEIGERT, I. D.; SOUZA, D. O. G.; PERRY, M. L. S. Desnutrição, maturação do sistema nervoso central e doenças neuropsiquiátricas. Rev. Nutr., v.22, n.2, p.271-281, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rn/v22n2/v22n2a09.pdf>>. Acesso em: 08 fev. 2022.



fase inicial em decorrência da gama de diagnósticos diferenciais, da diversidade dos sintomas e da ausência de exames complementares facilmente disponíveis e realmente conclusivos³.

5. A **osteomielite crônica** é a entidade infecciosa em que o processo se encontra instalado e presente há mais de um mês. Pode ser ocasionada por um processo infeccioso agudo tratado incorretamente, infecção óssea por contiguidade a partir de infecção crônica de partes moles adjacentes, entre outras situações⁴.

DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1667/2021, emitido em 03 de agosto de 2021 (folhas 83 a 88).

2. **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 sonda⁵.

3. A **gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, em vários comprimentos e larguras com poder absorvente⁶. 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 tolerável⁷.

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 profissional⁸.

5. A **fita hipoalergênica** (Micropore[®]) é utilizada para curativos em peles sensíveis e frágeis⁹.

³ HANCIAU F. Osteomielite. Unidade do Trauma Ortopédico do Hospital Universitário. Disciplina de Ortopedia e Traumatologia. Serviço Público Federal. Universidade do Rio Grande. Departamento de Cirurgia. Hospital Universitário Miguel Riet Corrêa. 2009. Disponível em: <<http://www.hanciau.net/arquivos/Microsoft%20Word%20-%20OSTEOMIELEITE%20CLASS%202009.pdf>>. Acesso em: 08 fev. 2022.

⁴ HEITZMANN, L.G. et al. Osteomielite crônica pós-operatória nos ossos longos - O que sabemos e como conduzir esse problema. Rev. bras. ortop. [Internet] 54 (6) • Nov-Dec 2019. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbort/a/Cpfbdy8qr4qh55jpLMzzTyd/?lang=pt#:~:text=A%20osteomielite%20cr%C3%B4nica%20C3%A9%20a,moles%20adjacentes%2C%20entre%20outras%20situa%C3%A7%C3%B5es.>>>. Acesso em: 08 fev. 2022.

⁵ HOSPITALAR DISTRIBUIDORA. Sonda para aspiração traqueal - Medsonda. Disponível em: <http://www.hospitalardistribuidora.com.br/e-commerce_site/produto_21098_4241_SONDA-PARA-ASPIRACAO-TRAQUEAL-MEDSONDA>. Acesso em: 08 fev. 2022.

⁶ Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Fundação Oswaldo Cruz. Farmacopéia Brasileira. Vol 2. Monografias. 5ª ed. Brasília. 2010. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm>. Acesso em: 08 fev. 2022.

⁷ 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>. Acesso em: 08 fev. 2022.

⁸ 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%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Fpublicacoes%2Fp1_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z_1dH4xCoepgX8eeSdw&bvm=bv.111677986,d.Y21>. Acesso em: 08 fev. 2022.



6. O **fixador para traqueostomia** destina-se a fixação segura e confortável da cânula de traqueostomia em pacientes traqueostomizados¹⁰.
7. 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 prolongada. As **cânulas da traqueostomia** podem ser metálicas ou de silicone (**plástico/portex**)¹¹.
8. A **seringa descartável** é um equipamento com/**sem agulha** usada por profissionais da área da saúde para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, por via enteral, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente¹².
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. 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 materno¹⁴.
11. A **Sonda de Gastrostomia (Sonda de Foley)** é indicada para pacientes impossibilitados de ingerir alimentos ou medicamentos por via oral, com má formação do trato digestivo alto, submetido a cirurgias gastroesofágicas, com gastrostomia ou enterostomias transitórias ou permanentes¹⁵.
12. O **Cloreto de Sódio 0,9%** (Soro Fisiológico) constitui-se do sal cloreto de sódio tendo como veículo a água destilada. O cátion sódio e o ânion cloreto, principais íons do fluido extracelular tem como função primária o controle do balanço eletrolítico, pressão osmótica e balanço ácido/base. Tópicamente, destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas, alívio da congestão nasal, redução do edema córneo,

⁹ 3M BRASIL. Fita micropore. Disponível em:

<http://products3.3m.com/catalog/br/pt002/healthcare/medical/node_JJVDQ4N0G4be/root_GSHL20G7FLgv/vroot_CCVKBDQSNNGe/gvel_BNWXG6XGXW5gl/theme_br_medical_3_0/command_AbcPageHandler/output_html>. Acesso em: 08 fev. 2022.

¹⁰ Fixador para Cânula de Traqueostomia. Disponível em: <<http://catalogohospitalar.com.br/fixador-para-canulas-de-traqueostomia.html>>. Acesso em: 08 fev. 2022.

¹¹ 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: <http://revista.fmrp.usp.br/2011/vol44n1/Simp7_Traqueostomia.pdf>. Acesso em: 08 fev. 2022.

¹² 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/fd8fdf08-45dc-402a-8def-fbb3fd21ca75>. Acesso em: 08 fev. 2022.

¹³ CIRÚRGICA SINETE. Seringa 60ml bico rosca. Disponível em: <<https://www.sinetecirurgica.com.br/seringa-descartavel-60ml-bico-rosca-descarpack-p7675>>. Acesso em: 08 fev. 2022.

¹⁴ 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: 08 fev. 2022.

¹⁵ FIBRA CIRÚRGICA. Produtos para saúde. Sonda de Gastrostomia Medicone 22FR com balão de 20mL. Disponível em: <<https://www.fibracirurgica.com.br/sonda-de-gastrostomia-medicone-22fr-com-balao-de-20ml/p>>. Acesso em: 08 fev. 2022.



limpeza de cavidades na odontologia, e ainda como complementação da higienização de lentes de contato¹⁶.

13. O **Baclofeno** é um antiespástico de ação medular altamente eficaz. Está indicado para o tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla. Tratamento dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica¹⁷.

14. A **Azitromicina** é um antimicrobiano indicado no tratamento de infecções em infecções do trato respiratório inferior (incluindo bronquite e pneumonia) e superior, incluindo sinusite (infecção nos seios da face), faringite (inflamação da faringe) ou amigdalite (inflamação das amígdalas); infecções da pele e tecidos moles; em otite média (infecção do ouvido médio) aguda e nas doenças sexualmente transmissíveis não complicadas no homem e na mulher, devido à clamídia e gonorréia. É também indicado no tratamento de cancro devido a *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria)¹⁸.

15. A **Ranitidina** reduz a quantidade de ácido produzida no estômago. Isso favorece a cicatrização da gastrite e das úlceras pépticas do estômago e do duodeno, além de prevenir complicações. É indicada no tratamento de úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna, incluindo aquelas associadas a agentes anti-inflamatórios não-esteroidais. Também é usada na prevenção de úlceras duodenais associadas a agentes anti-inflamatórios não-esteroidais, incluindo ácido acetilsalicílico, especialmente em pacientes com história de doença ulcerosa péptica, úlcera duodenal relacionada à infecção por *H. pylori*, úlcera pós-operatória, esofagite de refluxo, alívio dos sintomas de refluxo gastroesofágico, síndrome de Zollinger-Ellison e dispepsia episódica crônica, caracterizada por dor (epigástrica ou retroesternal) que está associada às refeições ou distúrbios do sono mas não associada às condições citadas anteriormente. É indicada, ainda, nas situações em que é desejável a redução da produção de ácido: profilaxia da úlcera de estresse em pacientes gravemente enfermos, profilaxia da hemorragia recorrente em pacientes com úlcera péptica e prevenção da síndrome de aspiração ácida (síndrome de Mendelson)¹⁹.

16. O medicamento **Carmelose sódica** contém uma série de substâncias que lhe conferem semelhança com a lágrima natural. O princípio ativo se combina com as lágrimas do paciente, proporcionando melhora imediata da irritação, ardor e secura dos olhos. É indicado para o tratamento da melhora da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, e também como protetor contra irritações oculares. O modo de ação do medicamento como lubrificante é completamente mecânico para cobrir e proteger a superfície ocular, não há atividade farmacológica. É

¹⁶ RATTI, B. A., et al. Soro fisiológico: potencial risco de perda da estabilidade após aberto e armazenado por trinta dias em diferentes meios. VII Encontro internacional de produção científica, 2011. Disponível em:

<[http://www.cesumar.br/prppge/pesquisa/epcc2011/anais/bianca_altrao_ratti%20\(2\).pdf](http://www.cesumar.br/prppge/pesquisa/epcc2011/anais/bianca_altrao_ratti%20(2).pdf)>. Acesso em: 09 fev. 2022.

¹⁷ Bula do medicamento Baclofeno por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351730671201354/?substancia=1005>>. Acesso em: 09 fev. 2022.

¹⁸ Bula do medicamento Azitromicina por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510151640164/?substancia=989>>. Acesso em: 09 fev. 2022.

¹⁹ Bula do medicamento Ranitidina por IFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104810119.pdf>>. Acesso em: 09 fev. 2022.



também indicado como lubrificante e reumidificante durante o uso de lentes de contato para aliviar o ressecamento, irritação, desconforto e coceira²⁰.

17. A pomada a base **Óxido de Zinco** e associações é um produto destinado a formar uma barreira de proteção à pele, evitando o contato com a urina e fezes, prevenindo a dermatite de fraldas. Está indicada para prevenção e tratamento de assaduras, dermatite de fraldas e dermatite amoniacal²¹.

18. A associação entre o **Salmeterol e Fluticasona** (Seretide[®]) exerce efeito broncodilatador de ação prolongada e anti-inflamatório em doenças dos brônquios. Está indicada para tratamento das doenças obstrutivas reversíveis do trato respiratório, entre elas a asma, em adultos e crianças, e para tratamento de manutenção da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), inclusive de bronquite crônica e enfisema²².

19. O **Salbutamol** é um broncodilatador da classe dos agonistas seletivos dos beta2-adrenérgicos indicado para o controle e prevenção da asma brônquica, bem como para o tratamento de outras condições nas quais possa ocorrer obstrução reversível das vias aéreas, tais como bronquite crônica e enfisema²³.

20. O **Ipratrópio** (Atrovent[®]) na forma de spray é indicado como broncodilatador para o tratamento de manutenção do broncoespasmo associado à doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica, enfisema pulmonar e asma, dentre outras indicações²⁴.

21. A **Oxigenoterapia Hiperbárica (OHB)** é uma modalidade de tratamento usada, há aproximadamente 40 anos, em ferimentos crônicos e pode ser definida como uma administração inalatória intermitente de oxigênio a 100% sob uma pressão maior que a pressão atmosférica, com o objetivo de aumentar o aporte de oxigênio em tecidos onde há hipóxia e diminuição da vascularização. Durante a sessão de oxigenoterapia hiperbárica, o paciente entra na câmara hiperbárica, cuja modalidade terapêutica pode ser individual (monoplace/monopaciente), na qual é dispensado o uso de máscara ou capuz para inalação do oxigênio, bem como coletiva (multiplace/multipacientes), na qual há a necessidade de utilização de máscara de oxigênio, capuz ou até mesmo tubo endotraqueal para inalação do oxigênio²⁵. É um tratamento consagrado e eficaz como acelerador do processo de cicatrização. Pode ser utilizado em lesões de pele refratárias ao tratamento convencional, tais quais: úlceras venosas e arteriais, pé diabético, queimaduras, escaras e lesões por radiação²⁶.

22. Segundo o fabricante Nestlé, **Nutren[®] Active** trata-se de complemento alimentar para indivíduos (jovens e adultos) para auxiliar a atingir as recomendações

²⁰ Bula do medicamento Carmelose Sódica (Lacrifilm[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104971289>> Acesso em: 09 fev. 2022.

²¹ Bula do medicamento a base de óxido de zinco e associações (Hipoglós[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351332826201746/>>. Acesso em: 09 fev. 2022.

²² Bula do medicamento Salmeterol + Fluticasona (Seretide[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=seretide>>. Acesso em: 09 fev. 2022.

²³ Bula do medicamento Salbutamol por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070226>>. Acesso em: 09 fev. 2022.

²⁴ Bula do medicamento Ipratrópio (Atrovent[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATROVENT>>. Acesso em: 09 fev. 2022.

²⁵ SILVA, M. B. et al. Oxigenoterapia Hiperbárica em Pé Diabético: Revisão Integrativa. Online Brazilian Journal Of Nursing, v. 8, n. 3, 2009. Disponível em: <<http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/article/view/j.1676-4285.2009.2435/534>>. Acesso em: 08 fev. 2022.

²⁶ VIEIRA, W. A.; BARBOSA, L. R.; MARTIN, L. M. M. Oxigenoterapia hiperbárica como tratamento adjuvante do pioderma gangrenoso. Anais Brasileiro de Dermatologia, Rio de Janeiro, v. 86, n. 6, dez. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962011000600022&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 08 fev. 2022.



nutricionais diárias. Fonte de proteínas (14 g por porção), com antioxidantes, vitaminas C, E, zinco e manganês. Baixo teor de gorduras totais. Sem adição de açúcares (nos sabores baunilha, morango e banana). Apresenta 25 vitaminas e minerais, e um copo de Nutren® Active atende pelo menos 45% das necessidades diárias dos principais nutrientes: cálcio, cobre, zinco, magnésio, fósforo, Vitaminas B1, B12, biotina, C, D e E. Contém glúten e lactose. Modo de preparo: Adicione 2 colheres de sopa cheias (31,5g) em 180ml de leite desnatado frio ou quente e misture bem. Apresentação: lata de 400g, nos sabores banana, baunilha, morango e chocolate²⁷.

23. Segundo o fabricante Mead Johnson, **Sustagen® Adultos +** trata-se de complemento alimentar diário para adultos (pensada para adultos com mais de 40 anos). Sua fórmula conta com uma combinação única de 26 vitaminas e minerais como cálcio, ferro, vitamina D e proteína, dentre essas as que auxiliam na disposição, imunidade e na saúde óssea. Não contém glúten. Contém lactose. Sugestão de consumo: 4 colheres de sopa (40g) em 200ml de leite. Apresentação: lata de 400g nos sabores morango, baunilha, chocolate e banana²⁸.

24. De acordo com o fabricante Abbott, **Ensure®** trata-se de suplemento nutricional completo, com excelente perfil lipídico e acrescido de fibras prebióticas. Adequado para necessidades individuais e/ou condições clínicas específicas para recuperação e/ou manutenção do estado nutricional de adolescentes a idosos. Normocalórico (1 kcal/ml) e normoproteico (143:1 kcal não proteicas/gN2), na diluição padrão. Contém 28 vitaminas e minerais, frutooligosacarídeos (FOS), ômega 3 e 6. Não contém glúten. Contém sacarose e lactose. Colher medida: 8,9g. Diluição padrão (1 kcal/ml): 6 medidas em 195ml de água para um volume final de 230ml. Reconstituição padrão: 23,38g/100ml. Apresentação: latas de 400g e 850g, sabores baunilha, chocolate, morango e banana^{29,30,31}.

III - CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que em nova Petição (folha 145) consta a solicitação de 240 caixas de luvas de procedimento. Contudo, em documento médico (folha 148) é prescrito 03 e 02 caixas de luvas de procedimento, totalizando 05 caixas. Sendo assim, este Núcleo considerou a quantidade indicada (03 e 02 caixas de luvas de procedimento, totalizando 05 caixas) em documento médico uma vez que é de competência médica tal prescrição.

2. Além disso, **destaca-se** que foi solicitado em Petição Inicial (folha 11) suporte domiciliar com serviço de home care e em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1667/2021, emitido em 03 de agosto de 2021 (folhas 83 a 88) já foram prestadas as informações referentes ao serviço de home care. Dentre as quais que **tal serviço está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos (folhas 22 e 23), assim como que de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 11**, de 26 de janeiro de 2006 da ANVISA, o **serviço de home care**, seja ele público ou privado, **deve fornecer todos os equipamentos, insumos, medicamentos e recursos humanos necessários ao atendimento da necessidade do paciente**.

²⁷ Nestlé Health Science. Nutren® Active. Disponível em: < <https://www.nutren.com.br/active/produtos> >. Acesso em: 10 fev. 2022.

²⁸ Mead Johnson Brasil. Sustagen® Adultos +. Disponível em: < <https://www.sustagenadultos.com.br/> >. Acesso em: 10 fev. 2022.

²⁹ Abbot®. Pocket nutricional. Ensure®.

³⁰ Abbot®. Ensure®. Disponível em: < <https://www.ensure.abott.br/nossos-produtos/ensure-po.html> > Acesso em: 10 fev. 2022.

³¹



3. Logo, caso a Autora receba ou esteja em tratamento com o serviço de home care o fornecimento de todos os itens contidos em nova Petição (folha 145) é de responsabilidade do serviço home care, seja ele público ou privado.

4. Informa-se que os **insumos, os medicamentos Cloreto de Sódio 0,9%** (Soro Fisiológico), **Baclofeno 10mg, Azitromicina, Ranitidina 150mg, Carmelose sódica colírio, pomada a base de Óxido de zinco, Salmeterol 25mcg + Fluticasona 250mcg** (Seretide[®]), **Salbutamol 100mcg e Ipratrópio spray** (Atrovent[®]), **tratamento com oxigenoterapia hiperbárica pleiteados estão indicados** para o tratamento da condição clínica que acomete a Autora (folhas 148 a 150).

5. De acordo com o protocolo de uso de oxigenoterapia hiperbárica da (OHB) Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica (SBMH), o tratamento com a oxigenoterapia hiperbárica é reservado para a recuperação de tecidos em sofrimento, condições clínicas em que seja o único tratamento, lesões graves e/ou complexas, falha de resposta aos tratamentos habituais, lesões com necessidade de desbridamento cirúrgico, piora rápida com risco de óbito, lesões em áreas nobres (face, mãos, pés, períneo, genitália, mamas) e lesões refratárias; recidivas frequentes. Considera-se indicação para as lesões com classificação de gravidade USP II. A oxigenoterapia hiperbárica não é indicada para lesões com resposta satisfatória ao tratamento habitual³².

6. Segundo a Resolução nº 1457/1995 do Conselho Federal de Medicina, a indicação de **oxigenoterapia hiperbárica** é de competência médica. Diversas são as aplicações clínicas atualmente reconhecidas da oxigenoterapia hiperbárica, dentre elas destaca-se o tratamento: “lesões refratárias: úlceras de pele, escaras de decúbito; osteomielite”³³, o que se enquadra no caso da Autora, conforme exposto em documento médico (folha 150).

7. Tendo em vista que em documento médico acostado ao processo (folha 150), é descrito que a Autora “... fez tratamento prolongado com antibioticoterapia ampla venosa e está em uso de antibiótico oral, além do tratamento prolongado das feridas com vários esquemas (inclusive curativo a vácuo)”, cumpre informar que, segundo orientações do CFM - Resolução nº 1457/1995, tal quadro clínico está classificado no rol dos tratáveis com oxigenoterapia hiperbárica⁶, portanto, está indicado para o tratamento da condição clínica que acomete a Autora.

8. Quanto à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, cumpre mencionar que:

- **sondas de aspiração, gaze estéril, luvas de procedimento, Micropore[®] 25x10mm, fixador de traqueostomia, cânula de traqueostomia plástica com balonete, seringas de 10 mL e de 60 mL, fraldas descartáveis geriátricas, sondas Foley e tratamento com oxigenoterapia hiperbárica não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **medicamentos Baclofeno 10mg, Carmelose sódica colírio, Salmeterol 25mcg + Fluticasona 250mcg** (Seretide[®]) e **Ipratrópio spray** (Atrovent[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e

³² SBMH – Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica. Protocolo de Uso de Oxigenoterapia Hiperbárica da Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica (SBMH). Disponível em: <<https://medicinahiperbarica.com/wp-content/uploads/2017/04/protocolodeohbsociedadebrasileira.doc.pdf>>. Acesso em: 08 fev. 2022.

³³ Resolução nº 1457/1995 do Conselho Federal de Medicina, a indicação de oxigenoterapia hiperbárica. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/1995/1457_1995.htm>. Acesso em: 08 fev. 2022.



Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

- medicamentos Cloreto de Sódio 0,9% (Soro Fisiológico) ampolas de 10 mL, Azitromicina suspensão oral 40mg/mL, Ranitidina 150mg, pomada a base Óxido de Zinco e associações e Salbutamol 100mcg estão padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Assim, sugere-se que a representante legal da Autora dirija-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento de tais itens.
- complementos nutricionais Nutren® Active ou Sustagen® Adultos + e fórmula padrão para nutrição oral e enteral Ensure® não se encontram padronizados em nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

9. No que se refere ao acesso à oxigenoterapia hiperbárica, informa-se que a CONITEC avaliou a incorporação da Oxigenoterapia hiperbárica para o tratamento do pé diabético³⁴, o que não se enquadra ao caso da Autora.

10. No concernente à indicação do tratamento pleiteado e à quantidade prescrita de sessões de OHB (20 sessões), cabe ressaltar que de acordo com o Protocolo de Uso de Oxigenoterapia Hiperbárica da Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica, o tratamento para lesões refratárias com osteomielite associada é adjuvante e eletivo, com início devidamente planejado, com indicação de 30 a 60 sessões, chegando a um máximo de 180 sessões⁷.

11. A OHB é reservada para: recuperação de tecidos em sofrimento; condições clínicas em que seja o único tratamento; lesões graves e/ou complexas; falha de resposta aos tratamentos habituais; lesões com necessidade de desbridamento cirúrgico; piora rápida com risco de óbito; lesões em áreas nobres (face, mãos, pés, períneo, genitália, mamas); lesões refratárias; recidivas frequentes. A OHB não é indicada como tratamento para lesões com resposta satisfatória ao tratamento habitual; lesões que não respondem a OHB (sequelas neurológicas, necroses estabelecidas) e infecções que não respondem a OHB (pneumonia, infecção urinária)⁷.

12. Com relação ao suporte domiciliar com serviço de home care pleiteado anteriormente em Petição Inicial (folha 11), reitera-se o abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1667/2021, emitido em 03 de agosto de 2021 (folhas 83 a 88), no qual informa que como alternativa ao serviço de “home care”, no âmbito do SUS, existe o Serviço de Atenção Domiciliar (SAD), instituído pela Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, na qual em seus artigos 547 e 548, relacionam os profissionais que compõem suas equipes, tais quais: médico, enfermeiro, fisioterapeuta, auxiliar/técnico de enfermagem, assistente social, fonoaudiólogo, nutricionista, odontólogo, psicólogo, terapeuta ocupacional e farmacêutico, configurando equipe multidisciplinar.

13. O acesso aos serviços habilitados no SUS para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do

³⁴ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/recomendacoes-sobre-as-tecnologias-avaliadas-2018>>. Acesso em: 08 fev. 2022.



sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde³⁵.

14. Neste sentido, observa-se que a Autora está sendo acompanhada no **Hospital Federal dos Servidores do Estado** (folhas 148 a 150), pertencente ao SUS, no âmbito da atenção terciária. Neste caso, entretanto, para ter acesso ao Serviço de Atenção Domiciliar (SAD), a representante legal da Autora poderá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter informações acerca do encaminhamento da mesma para avaliação pelo **SAD**.

15. Destaca-se que a elegibilidade na Atenção Domiciliar no SUS considera critérios clínicos e administrativos/operacionais/legais. Ressalta-se que esses critérios devem ser avaliados caso a caso, reconhecendo-se as singularidades do paciente e suas necessidades, além da capacidade e condições do SAD em atendê-las³⁶.

16. A título de elucidação, cumpre esclarecer que este Núcleo consultou o Sistema de Regulação SISREG, e verificou que a Autora foi inserida em 02/02/2021 para o procedimento Reabilitação Neurológica Pediatria, Classificação de risco Amarelo – Urgência, sendo atendida em 29/04/2021 na unidade Associação Brasileira Beneficente de Reabilitação - ABBR e consta observações dentre as quais: *“Reabilitação Neurológica Pediátrica – (de 3 meses a 12 anos)” e “Pacientes dependentes de respirador serão atendidos para orientações, porém não entrarão em programa de tratamento”*³⁷.

17. Dessa forma, não foi identificado junto ao SISREG **solicitação atual** de avaliação pelo serviço de Atenção Domiciliar.

18. Acrescenta-se que em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde³⁸ não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades/quadro clínico da Autora – **úlcera por pressão, desnutrição e osteomielite crônica**.

19. Ressalta-se que os insumos **pleiteados** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – **ANVISA**, sob diversas marcas comerciais³⁹. Assim como os medicamentos **pleiteados** possuem registro ativo junto à ANVISA³⁷.

20. Cabe esclarecer que a associação medicamentosa **Salmeterol + Fluticasona** **foi analisada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC)⁴⁰ para o tratamento regular da asma em pacientes com idade maior ou igual a 4 anos que recomendou inicialmente a **não incorporação no SUS** desta associação. Esse tema foi discutido durante a 101ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 1º e 2 de setembro de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou que há incertezas da real

³⁵ Brasil. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-control-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 08 fev. 2022.

³⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Melhor em Casa – A Segurança do Hospital no Conforto de Seu Lar. Caderno de Atenção Domiciliar, v. 2, p.139-140. Brasília, DF. 2013. Disponível em:

<http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/cad_vol2.pdf>. Acesso em: 08 fev. 2022.

³⁷ SISREG. Sistema de Regulação. Consulta Amb. Disponível em: <<https://sisregiii.saude.gov.br/cgi-bin/index>>. Acesso em: 08 fev. 2022.

³⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em:

<<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#1>>. Acesso em: 08 fev. 2022.

³⁹ ANVISA. Consultas. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/>>. Acesso em: 09 fev. 2022.

⁴⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>> Acesso em: 09 fev. 2022.



economia da tecnologia em comparação à associação de Formoterol e Budesonida já ofertado pelo SUS⁴¹.

21. Assim, informa-se que para o **tratamento da Asma**, cumpre informar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo desta doença⁴². Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza **atualmente**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

22. Portanto, **recomenda-se que o médico assistente avalie o uso pela Autora dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento da Asma.**

23. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que a Autora não está cadastrada no CEAF.

24. Em caso positivo de troca pelos medicamentos padronizados para o tratamento da **Asma** e a Requerente perfazendo os critérios do referido PCDT, a representante legal da Autora deverá **efetuar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo ao RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

25. Acrescenta-se ainda, em relação aos medicamentos pleiteados **Carmelose sódica colírio** e **Ipratrópio spray** (Atrovent®), que há alternativas terapêuticas disponibilizadas, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME-RIO, quais sejam: Dextrano + Hipromelose colírio e Ipratrópio 0,25% solução para nebulização, respectivamente. Caso o médico assistente autorize a troca dos referidos pleitos pelos medicamentos padronizados, a representante legal da Requerente deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento de tais itens.

26. Com relação aos suplementos nutricionais prescritos (folha 149), ressalta-se que a **suplementação nutricional está indicada quando há comprometimento da ingestão**

⁴¹ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 676. Novembro de 2021. Propionato de fluticasona/ xinafoato de salmeterol para tratamento da asma em pacientes a partir de 4 anos. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20211207_Relatorio_676_Seretide_Final.pdf>. Acesso em: 09 fev. 2022.

⁴²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf>. Acesso em: 09 fev. 2022.



pela via habitual de alimentação, da absorção dos nutrientes ou do estado nutricional⁴³. Nesse contexto, foi informado que a Autora apresentava, à época da prescrição, ou seja, há cerca de 8 meses, **desnutrição** (peso = 36,75 kg).

27. Ademais, destaca-se que problemas de alimentação são comuns em pacientes com **paralisia cerebral** (PC) levando a estado de má nutrição e falha no crescimento⁴⁴. Salienta-se que quanto maior o grau de comprometimento motor, maiores as dificuldades de alimentação⁴⁵.

28. Ressalta-se que em indivíduos que usam **gastrostomia**, a alimentação precisa apresentar consistência adequada à passagem pela sonda, dessa forma, a dieta deve ser liquidificada e peneirada, o que pode ocasionar perdas nutricionais, sendo usual a complementação com suplementos ou complementos nutricionais industrializados⁴⁶.

29. Diante do exposto, tendo em vista o estado nutricional informado de desnutrição, uso de gastrostomia como via alimentar, e quadro de paralisia cerebral, o uso de suplementos ou complementos nutricionais está indicado para a Autora.

30. Acerca dos tipos de complementos nutricionais prescritos (**Nutren® Active** ou **Sustagen® Adultos + ou Ensure®**), ressalta-se que segundo os fabricantes, conforme descrito na análise do pleito, o complemento da marca **Sustagen® Adultos +** foi especificamente elaborado visando ao atendimento das necessidades nutricionais de adultos acima de 40 anos de idade, não contemplando a idade atual da Autora (14 anos – CPF – folha 17), porém, seu uso em idade diferente da informada não configura contraindicação, mediante indicação médica ou nutricional e uso como complementação da alimentação²⁸. Por outro lado, os complementos das marcas **Nutren® Active** ou **Ensure®** configuram opções viáveis para a Autora^{27, 29, 30}.

31. A respeito da quantidade mensal prescrita de **Nutren® Active** ou **Sustagen® Adultos + ou Ensure®** (“4 latas de 400g” – folha 149), informa-se que ela é equivalente a uma oferta diária de 53,3g por dia de produto, a qual proporcionaria à Autora um acréscimo energético médio de **206 kcal/dia**^{27,28,29,30}.

32. De acordo com a OMS, os requerimentos energéticos totais médios para meninas saudáveis, sem acometimento de morbidades, entre 14 e 15 anos de idade (faixa etária em que a Autora se encontra no momento) são de **2450 kcal/dia**⁴⁷. Sendo assim, o adicional energético a partir do suplemento nutricional pleiteado representaria, aproximadamente, 8% da recomendação energética para adolescentes saudáveis, não configurando quantidade excessiva de suplementação nutricional.

33. Ressalta-se que as necessidades energéticas de indivíduos com **paralisia cerebral** podem ser inferiores às de crianças saudáveis, e podem ser estimadas de forma

⁴³ Brasil. Caderno de Atenção Domiciliar Volume 3. Cuidados em terapia nutricional. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_atencao_domiciliar_vol3.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2022.

⁴⁴ CLOUD, H. Tratamento Clínico Nutricional para Distúrbios Intelectuais e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁴⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes Brasileira de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2022.

⁴⁶ BAXTER, Y.C., WAITZBERG, D.L., RODRIGUES, J.J.G., PINOTTI, H.W. Critérios de Decisão na seleção de dietas enterais. In: WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

⁴⁷ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 10 fev. 2022.



individualizada através da estatura (11-15 kcal/cm)⁴⁸. Nesse contexto, informações sobre os **dados antropométricos** da Autora (**peso e estatura atuais**, aferidos ou estimados), auxiliariam na realização de estimativa mais individualizada das suas necessidades nutricionais.

34. Destaca-se que, embora tenha sido acostado o plano alimentar da Autora (folha 147), ele se **encontra sem data de emissão e sem identificação do profissional emissor, impossibilitando sua análise, já que pode não mais representar o atual plano terapêutico da Autora**. Ademais, **o quantitativo de suplemento nutricional prescrito no plano alimentar (3 vezes ao dia) diverge do quantitativo prescrito em documento nutricional (2 vezes ao dia – folha 149)**.

35. Salienta-se que a prescrição de suplementos nutricionais industrializados requer a realização de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de manutenção, modificação ou interrupção da intervenção nutricional adotada. Foi informado em documento nutricional (folha 149) que o suplemento prescrito será para uso contínuo. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso do suplemento nutricional, ou a periodicidade de reavaliação clínica da Autora**.

36. Cumpre informar que o suplemento nutricional **Ensure® possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, enquanto os complementos nutricionais **Nutren® Active e Sustagen® Adultos + encontram-se isentos da obrigatoriedade de registro na ANVISA**⁴⁹. Acrescenta-se que há outros suplementos nutricionais no mercado, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**TATIANA GUIMARÃES
TRINDADE**
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**
Nutricionista
CRN4: 01100421
ID. 5075966-3

DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN4 -14100900
ID. 5035482-5

**RAMIRO MARCELINO
RODRIGUES DA SILVA**
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

⁴⁸ V Marchand; Canadian Paediatric Society, Nutrition and Gastroenterology Committee. Nutrition in neurologically impaired children. Paediatr Child Health 2009;14(6):395-401. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2735385/pdf/pch14395.pdf>>. Acesso em 10 fev. 2022.

⁴⁹ BRASIL. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 10 fev. 2022.