



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2310/2025

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2025.

Processo nº 3006537-79.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Em atendimento à Decisão Judicial (Evento 8, DESPADEC1, Páginas 1 a 3), seguem as informações.

Trata-se de demanda judicial com pleito (Evento 1, INIC1, Páginas 5 a 7) de serviço e *home care* com:

- assistência multiprofissional: **fisioterapia respiratória e motora 3x por semana; fonoaudiologia 1x por semana; enfermeiro semanal; médico mensal; nutricionista mensal; terapia ocupacional 1x por semana; e técnico de enfermagem em tempo integral (24 horas);**
- medicamentos: **topiramato 50mg** – 4 comprimidos/dia; **valproato de sódio 50mg/mL** (Depakene®) – 16mL/dia; **clobazam 10mg** – 4 comprimidos/dia; **levetiracetam 100mg/mL** – 10mL/dia; **atropina colírio** – 8 gotas/dia; **fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + budesonida 100mcg** (Symbicort®) – 2 jatos/dia; **gabapentina 300mg 8/8h**; **furoato de fluticasona** (Avamys®) – 1 jato em cada narina uma vez ao dia; **sulfato de salbutamol 100mcg/jato** (Aerolin®) – 5 jatos SOS; **beclometasona 12/12h**; **fluticasona 12/12h**; **brometo de tiotrópio monoidratado** (Spiriva®) – 2 jatos/dia; **azitromicina** profilática (às segundas, quartas e sextas); e **salbutamol** de 2/2h;
- insumos: **fraldas** (tamanho P adulto) – 10 unidades por dia; **gaze estéril** – 1 pacote por dia; **seringas de 60ml** – 5 unidades por semana; **sondas de aspiração nasal** – 10 unidades por mês; **balões de oxigênio de 4m3** – 3 unidades por mês; e **Botton para gastrostomia** (tamanho 18 Fr x 3cm).

De acordo com o documento médico mais recente acostado aos autos processuais, emitido em impresso do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – IPPMG/UFRJ, na data de **13 de maio de 2025** (Evento 1, LAUDO6, Páginas 1 e 2), trata-se de Autora, de 7 anos de idade, portadora de **condição de saúde complexa** secundária à **encefalopatia hipóxico isquêmica** desde o nascimento, **epilepsia** e, conseqüentemente, dependente de tecnologias. Portadora de **deficiência física e mental**, totalmente dependente de terceiros, não possui autonomia e controle de suas funções motoras e fisiológicas. Alimenta-se por meio de **gastrostomia**, sem possibilidade ou potencial para reversibilidade, nesta data ou em período próximo, de maneira que são necessárias **sonda de gastrostomia** e **seringas de alimentação**, para administração da dieta artesanal, que lhe fornece nutrição. Possui **traqueostomia** com cânula plástica, para manutenção da permeabilidade das vias aéreas e utilização de suporte ventilatório com pressão positiva em 2 níveis (**BIPAP**), com necessidade de aspiração de traqueostomia com frequência e uso de **sondas de aspiração** e outros insumos, regularmente, para a manutenção do estoma livre de secreções. O uso do **BIPAP** está indicado para reexpansão pulmonar diária, durante o período do sono, evitando atelectasias, apneias e piora da função pulmonar. Não possui controle esfíncteriano miccional ou evacuatório, de maneira



que faz uso contínuo de **fraldas descartáveis**, com trocas regulares diárias para a garantia de melhor qualidade de vida e com o intuito de evitar lesões de pele por dermatite química, ocasionadas pelo contato de fezes e urina com a pele por período prolongado. Não deambula e possui dificuldade de locomoção para a realização de procedimentos fora do domicílio. Possui indicação de **acolhimento em assistência domiciliar**, com solicitação para ser atendida pela equipe do **PADI/RJ** e será encaminhada para **inclusão no programa**. Foi sugerido acompanhamento multidisciplinar: **fisioterapia respiratória e motora 3 vezes/semana, fonoaudiologia 1 vez/semana, terapia ocupacional 1 vez/semana, enfermeiro 1 vez/semana, médico 1 vez/mês e nutricionista 1 vez/mês. A família está treinada para a realização dos cuidados e manuseio dos aparelhos necessários ao suporte da paciente**. Atualmente, está estável clinicamente, em condições de alta médica hospitalar **para prosseguimento de acompanhamento a nível ambulatorial para as especialidades médicas**. Foi observada a necessidade de apoio da rede de saúde do município para que a família tenha acesso aos insumos e suporte de reabilitação necessários para os cuidados domiciliares, melhor qualidade de vida e diminuição das reinternações. Os insumos relatados a seguir, neste documento, são essenciais para a Requerente, sem os quais incorre em risco de complicações clínicas e aumento da probabilidade de reinternações. Foram prescritos: **balão autoinflável com reservatório tipo adulto – 1 unidade, extensor flexível para aspiração (borracha para aspirador) – 4 unidades/mês, fixador para traqueostomia com velcro modelo adulto – 10 unidades/mês, sondas de aspiração traqueal nº 8 – 100 unidades/mês, compressa de gaze não estéril (pacote com 500 unidades) – 1 unidade/mês, seringa descartável de 60mL com bico – 4 unidades/mês, seringa descartável de 10mL com bico – 4 unidades/mês, fraldas descartáveis – 120 unidades/mês e leito tipo hospitalar com colchão – 1 unidade**.

Em documento médico (Evento 1, RECEIT7, Página 1), emitido em **31 de março de 2025**, pelo IPPMG/UFRJ, foi relatado que a Suplicante é portadora de **encefalopatia crônica não progressiva, asma, epilepsia e bexiga neurogênica**. Em internação por **pneumonia e broncoespasmo**, já tendo sido resolvido o quadro infeccioso, porém ainda com **quadro respiratório em agudização**. Necessita do uso contínuo dos seguintes medicamentos, para controle do quadro respiratório: **beclometasona 12/12h, flucatisona 12/12h, brometo de tiotrópio monoidratado (Spiriva®) 2 jatos/dia, azitromicina profilática (às segundas, quartas e sextas-feiras) e salbutamol de 2/2h**.

Ao Evento 1, LAUDO8, Página 1, consta documento médico emitido pelo IPPMG/UFRJ, na data de **26 de março de 2025**, no qual foi informado o quadro de **epilepsia de difícil controle (passado de Síndrome de West)**.

Ao Evento 1, LAUDO9, Página 1, consta documento médico, emitido pelo IPPMG/UFRJ, na data de **12 de fevereiro de 2025**, no qual foram reiterados os diagnósticos anteriormente mencionados nos documentos médicos supracitados, adicionados de **microcefalia e luxação de quadril**. Foram prescritos: **topiramatao 50mg – 2cp de 12/12h, levetiracetam 100mg/mL – 5mL de 12/12h, valproato de sódio (Depakene®) – 10mL de 12/12h, Clobazam 10mg (Urbanyl®) – 2cp de 12/12h, atropina colírio – 2 gotas de 12/12h, fumarato de formoterol di-hidratado 6 mcg + budesonida 200mcg (Symbicort®) – 1puff de 12/12h, brometo de ipratrópio 20mcg/dose (Atrovent®) 6/6h e salbutamol 700mcg – SOS**.

Ao Evento 1, LAUDO11, Páginas 1 e 2, consta documento médico, emitido pelo IPPMG/UFRJ, na data de **26 de março de 2025**. Foram prescritos: **topiramatao 50mg – 4cp/dia, valproato de sódio 50mg/mL (Depakene®) – 16mL/dia, clobazam 10mg – 4cp/dia, levetiracetam 100mg/mL – 10mL/dia, atropina colírio – 8 gotas/dia, fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + budesonida 100mcg (Symbicort®) – 2 jatos/dia, gabapentina 300mg – de 8/8h, furoato de fluticasona (Avamys®) – 1 jato em cada narina uma vez/dia; sulfato de salbutamol 100mcg/jato**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Aerolin[®]) – 5 jatos SOS. Ademais, também foram prescritos: **fraldas (tamanho P adulto) – 10 unidades/dia; gaze estéril – 1 pacote/dia; seringas de 60ml – 5 unidades/semana; sondas de aspiração nasal – 10 unidades/mês; balões de oxigênio de 4m³ – 3 unidades/mês; e Botton para gastrostomia (tamanho 18 Fr x 3cm).**

Cumprе informar, que embora à inicial (Evento 1, INIC1, Página 9) tenha sido pleiteado o serviço de **home care com assistência por equipe multiprofissional + medicamentos + insumos**, no documento médico **mais recente** anexado ao processo (Evento 1, LAUDO6, Páginas 1 e 2) constam solicitados a **inclusão da Autora para acompanhamento pelo programa PADI/SAD, equipamentos e equipamentos e insumos**. Assim como, ao Evento 1, LAUDO11, Páginas 1 e 2, foram prescritos **insumos e fonte de oxigenoterapia**. E aos Evento 1, RECEIT7, Página 1; Evento 1, LAUDO8, Página 1; Evento 1, LAUDO9, Página 1; e Evento 1, LAUDO11, Páginas 1 e 2, constam prescritos os **medicamentos pleiteados**.

Ao Evento 1, LAUDO6, Páginas 1 e 2, a médica assistente relatou que a família está treinada para a realização dos cuidados e manuseio dos aparelhos necessários ao suporte da paciente e que a Autora, atualmente, está estável clinicamente, em condições de alta médica hospitalar para prosseguimento de acompanhamento a nível ambulatorial para as especialidades médicas.

Portanto, **este Núcleo fica impossibilitado de realizar inferência a acerca da indicação** do serviço de **home care** pleiteado, visto que este **não consta prescrito por profissional médico**, em documento médico mais recente, datado de **13 de maio de 2025**, entendendo-se que **não integra a sua necessidade terapêutica atual**, conforme relatório médico atualizado apreciado.

- Quanto à disponibilização, pelo SUS, informa-se que o serviço de **home care não integra** nenhuma lista oficial de serviços para disponibilização através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
- Elucida-se que, caso seja fornecido o **home care**, 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 público ou privado, deve fornecer todos os equipamentos, insumos, medicamentos e recursos humanos necessários ao atendimento da necessidade do paciente.

Sendo assim, informa-se que este Núcleo dissertará acerca da indicação da **inclusão no Serviço de Atenção Domiciliar (SAD)/PADI com a respectiva assistência multiprofissional domiciliar, dos insumos e dos medicamentos pleiteados e prescritos por profissionais médicos devidamente habilitados.**

DO SERVIÇO DE ATENÇÃO DOMICILIAR E ASSISTÊNCIA MULTIPROFISSIONAL

No que tange ao profissional **técnico de enfermagem em tempo integral (24 horas)**, pleiteado, destaca-se que em documento médico **mais recente**, datado de **13 de maio de 2025** (Evento 1, LAUDO6, Páginas 1 e 2), a médica assistente afirmou que “... A família está treinada para a realização dos cuidados e manuseio dos aparelhos necessários ao suporte da paciente ...”. Portanto, este Núcleo fica impossibilitado de realizar uma inferência segura acerca de sua indicação, visto que o acompanhamento integral, pelo profissional em questão, **não consta prescrito por sua médica assistente na atualidade**, sendo destacada **a aptidão da família no manejo dos cuidados da Autora e dos equipamentos necessários ao seu suporte.**

O **Serviço de Atenção Domiciliar (SAD)** é uma modalidade de atenção à saúde integrada às Rede de Atenção à Saúde, caracterizada por um conjunto de ações de prevenção e



tratamento de doenças, reabilitação, palição e promoção à saúde, prestadas em domicílio, garantindo continuidade de cuidados. Trata-se de visitas técnicas pré-programadas e periódicas de profissionais de saúde, cujo objetivo principal é a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidado, capacitando o cuidador para oferecer os cuidados diários do usuário¹.

Diante o exposto, informa-se que a **avaliação da possibilidade de inclusão para acompanhamento pelo Serviço de Atenção Domiciliar (SAD/PADI)** prescrita **está indicado** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Evento 1, LAUDO6, Páginas 1 e 2).

No que tange ao **acompanhamento pelo Serviço de Atenção Domiciliar e a respectiva assistência multiprofissional domiciliar por fisioterapeuta, fonoaudiólogo, terapeuta ocupacional, enfermeiro, médico e nutricionista**, informa-se que **estão cobertos pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: visita domiciliar/institucional por profissional de nível superior (01.01.03.002-9), consulta/atendimento domiciliar (03.01.01.013-7), consulta/atendimento domiciliar na atenção especializada (03.01.01.016-1), acompanhamento e avaliação domiciliar de paciente submetido à ventilação mecânica não invasiva- paciente/mês (03.01.05.001-5), assistência domiciliar por equipe multiprofissional (03.01.05.002-3) e assistência domiciliar por equipe multiprofissional na atenção especializada (03.01.05.003-1), considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

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**.

O acesso aos serviços habilitados 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 sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde².

Em consulta à plataforma do **SISREG III**, este Núcleo **não** localizou a inserção **recente**, da Autora, para acesso ao **Serviço de Atenção Domiciliar** prescrito.

- Eucida-se que somente foi encontrada a sua inserção, no referido sistema de regulação, na data de **27 de julho de 2023**, para o recurso **atendimento PADI**, tendo sido **agendada para 23 de novembro de 2023, 11h10min**, para a unidade executora **SMS PADI Salgado Filho**.

¹ PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Disponível em: <https://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_5_28_SETEMBRO_2017.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2025.

² Brasil. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 12 jun. 2025.



Desta forma e devido ao lapso temporal entre sua última possível avaliação pelo PADI (**no ano de 2023**) e a atualidade, este Núcleo entende que **se faz necessária uma reavaliação, da Autora, pelo SAD/PADI.**

Sendo assim, **sugere-se que a Autora seja reavaliada pelo Serviço de Atenção Domiciliar (SAD/PADI).** Neste sentido, **a Representante Legal da Requerente deverá comparecer a unidade básica de saúde, mais próxima de sua residência, a fim de que sejam realizados encaminhamento e avaliação pelo SAD/PADI, acerca da possibilidade de seu acompanhamento regular pelo referido serviço.**

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-las³.

DOS INSUMOS

No que tange ao insumo pleiteado **fraldas** (tamanho P adulto) – **10 unidades por dia**, informa-se que em documento médico **mais recente** (Evento 1, LAUDO6, Páginas 1 e 2), datado de **13 de maio de 2025**, foi prescrito o quantitativo de **120 unidades/mês**, que corresponde a **4 unidades/dia**.

Uma das condições clínicas associada à **paralisia cerebral** é a presença da **incontinência urinária (IU)**, situação que pode aparecer tardiamente decorrente da evolução das alterações neurológicas, as quais podem provocar fraqueza dos músculos do assoalho pélvico e detrusor⁴.

Diante o exposto, informa-se que o insumo **fralda descartável está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Evento 1, LAUDO6, Páginas 1 e 2).

No que tange à disponibilização no SUS, do insumo **fralda geriátrica descartável** informa-se que, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular (PFP) passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção. Além disso, oferece **fraldas geriátricas** para pessoas com **incontinência** e absorventes higiênicos para beneficiárias do Programa Dignidade Menstrual.

Por meio do PFP, o fornecimento das **fraldas** foi estabelecido aos usuários com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos ou ser **peessoa com deficiência**, e deverá apresentar prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de **fralda geriátrica**, no qual conste, na hipótese de paciente com deficiência, a respectiva Classificação Internacional de Doenças

³ 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://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/caderno_atencao_domiciliar_melhor_casa.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2025.

⁴ CALDEIRA, D.T., et al. Incontinência urinária na paralisia cerebral: eficácia da TENS no nervo tibial posterior em mulheres adultas. ConScientiae Saúde, 2016;15(1):129-134. Disponível em:

<[NatJus](https://www.bing.com/search?pglt=2083&q=paralisia+cerebral+e+incontin%C3%Aancia+artigo&cvid=5f62b5090e7f4e1baf2ca56203f43c11&gs_lcrp=EgRIZGdlKgYIABBFgDkyBggAEEUYOTIGCAEQABhAMgYIAhAAGEAyBggDEAAAYQDIGCAQQABhAMgYI BRAAGEAyBggGEAAAYQDIGCAcQABhAMgYICBAAGEDSAQkxNDE1MWowajGoAgCwAgA&FORM=ANNTA1&PC=U531>.&br/>>. Acesso em: 12 jun. 2025.</p></div><div data-bbox=)



(CID). A quantidade de fraldas disponibilizadas fica limitada a até quatro unidades/dia, **podendo ser adquiridas até 40 fraldas geriátricas a cada dez dias ou 120 fraldas por mês.**

Para os pacientes acamados ou impossibilitados de comparecerem ao estabelecimento, o Representante Legal ou procurador deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares, bem como os seguintes documentos do beneficiário titular da receita: documento oficial com foto e CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF, que permite a apresentação da certidão de nascimento ou registro geral (RG).

Dessa forma, considerando que a Autor **possui deficiência** e apresenta **incontinência urinária** decorrente de **paralisia cerebral**, informa-se que o acesso à **fralda geriátrica** pode ocorrer por meio do comparecimento de sua Representante Legal à drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência. No entanto, **a quantidade máxima de fornecimento será de 120 fraldas por mês (4 fraldas ao dia).** Para o caso em tela, consta o pleito de **300 fraldas por mês (10 unidades por dia)** e a prescrição **recente** de **120 fraldas por mês (4 unidades por dia).**

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁵ foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Incontinência Urinária **Não Neurogênica**, que **não se enquadra** ao quadro clínico da Requerente, devido à etiologia **neurogênica da incontinência**.

Adicionalmente, destaca-se que o insumo **fraldas descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁶.

Referente aos insumos **gaze estéril, seringas de 60ml com bico e sondas de aspiração nasal/traqueal**, informa-se que estes **também estão indicados** ao manejo do quadro clínico da Autora (Evento 1, LAUDO6, Páginas 1 e 2; e Evento 1, LAUDO11, Páginas 1 e 2). Todavia, **não integram** nenhuma lista oficial de serviços e insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

- Ademais, cumpre esclarecer que **não existem alternativas terapêuticas**, no âmbito do SUS, que possam substituir os referidos **insumos** pleiteados e prescritos.

Concernente ao insumo **Botton para gastrostomia** (tamanho 18 Fr x 3cm) também requerido, seguem as informações.

Os **bottons** são dispositivos de **gastrostomia** que ficam adaptados ao nível da pele, na parede abdominal. Foram desenvolvidos com a intenção de evitar longo comprimento das sondas originais de gastrostomia. Como não são reguláveis, são disponíveis em vários comprimentos, sendo necessária a avaliação prévia da espessura da parede e lúmen do estoma, no trato da gastrostomia, antes da colocação do dispositivo⁷.

⁵ 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#i>>. Acesso em: 12 jun. 2025.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 12 jun. 2025.

⁷ MELLO, G. F. de S. Avaliação da gastrostomia endoscópica percutânea como procedimento ambulatorial em pacientes com câncer de cabeça e pescoço: viabilidade, complicações e impacto clínico do momento da realização (pré, per ou pós-tratamento). Dissertação para obtenção do título de Mestre. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Rio de Janeiro. 2011. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/dissertacao_gustavo_francisco_mello.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2025.



E, conforme a literatura pesquisada⁸, **a permanência da sonda de gastro/jejunosomia não tem período definido**, sendo **comumente mantida em longo prazo** em função da necessidade de suporte nutricional do paciente. **A troca da sonda não é rotineiramente necessária e não têm intervalo de tempo definido na literatura**, estando **esta indicação limitada às situações de complicação e à decisão de substituição a partir de critérios do cirurgião e equipe** (ruptura, deterioração, oclusão da sonda). Atenção especial deve ser considerada no caso de exteriorização acidental total da sonda, especialmente em domicílio, a qual pode acarretar a perda do estoma. Assim, **a troca da sonda definitiva não é necessária de forma rotineira**, sendo indicada na ocorrência de complicações ou a critério médico⁹.

Desta forma, salienta-se que, ao Evento 1, LAUDO11, Páginas 1 e 2, a médica assistente apenas prescreveu o insumo **Botton para gastrostomia**, **sem a realizar as justificativas de tal solicitação, não tendo mencionado quaisquer problemas ou inadequações** com a sonda de gastrostomia/botton para gastrostomia **atualmente em uso pela Autora**, que comprovasse a necessidade de sua substituição.

Portanto, **este Núcleo fica impossibilitado de realizar uma inferência segura acerca da indicação do insumo Botton para gastrostomia, neste momento, para o caso concreto da Demandante.**

Os membros do Plenário da Conitec, em sua 102ª Reunião Ordinária, no dia 06 de outubro de 2021, **deliberou por unanimidade recomendar a incorporação da sonda de gastrostomia botton para alimentação enteral exclusiva ou parcial de crianças e adolescentes, no SUS**. O Plenário considerou que as contribuições recebidas em Consulta Pública não modificaram o entendimento no qual se baseou a recomendação preliminar, acerca do custo incremental razoável diante dos potenciais benefícios clínicos em ganhos em qualidade de vida dos pacientes, para recomendar a incorporação desta tecnologia. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 667/2021. A Portaria SCTIE/MS Nº 70, de 9 de novembro de 2021, tornou pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a **sonda botton para gastrostomia em crianças e adolescentes**. Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, **as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS**⁹.

No entanto, informa-se que este Núcleo **não encontrou** código de procedimento para o insumo **Botton para gastrostomia** na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP). Assim, como o insumo em questão **não foi localizado** em nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

DA FONTE DE OXIGENOTERAPIA

Quanto ao pleito **balões de oxigênio de 4m³**, cabe contextualizar que o termo “**balão de oxigênio**” se refere **coloquialmente** ao produto **cilindro de oxigênio**.

Considerando que a Autora apresenta **histórico de pneumonias de repetição atribuída à microbroncoaspiração e/ou asma brônquica** (Evento 1, LAUDO9, Página 1), a última

⁸ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Atenção Primária em Saúde. A troca de sonda de gastrostomia (GTT) pode ser realizada pelo enfermeiro? Disponível em: <<https://aps-repo.bvs.br/aps/a-troca-de-sonda-de-gtt-gastrostomia-pode-ser-realizado-pelo-enfermeiro/>>. Acesso em: 12 jun. 2025.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONITEC. Relatório de recomendação Nº 671; outubro/2021. Sonda botton para gastrostomia em crianças e adolescentes. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec>>. Acesso em: 12 jun. 2025.



internação ocorreu por **pneumonia e broncoespasmo, com infecção já tratada, mas ainda com quadro respiratório em agudização** (Evento 1, RECEIT7, Página 1) e que **é dependente de BIPAP para reexpansão pulmonar** (Evento 1, LAUDO6, Páginas 1 e 2), informa-se que o **cilindro de oxigênio para uso de oxigenoterapia domiciliar, em casos de necessidade e dessaturação, está indicado** ao manejo do quadro clínico da Assistida.

Embora tal tratamento esteja coberto pelo SUS, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na qual consta oxigenoterapia, sob o código de procedimento: 03.01.10.014-4, para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar, a CONITEC, no ano de 2012, avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada a incorporação APENAS para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)¹⁰ – o que não se enquadra ao quadro clínico da Autora (Evento 1, LAUDO9, Página 1; Evento 1, RECEIT7, Página 1; e Evento 1, LAUDO6, Páginas 1 e 2).

Considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio, caso haja a aquisição dos equipamentos para o tratamento de oxigenoterapia pleiteado, a Autora deverá ser acompanhada por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização do referido equipamento bem como reavaliações clínicas periódicas.

Cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro, **não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa ao tratamento com oxigenoterapia domiciliar pleiteado, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica.**

Acrescenta-se que, ainda não existem Programas nas três esferas governamentais que venham atender as necessidades terapêuticas de fornecimento de oxigenoterapia domiciliar, que verse sobre o quadro de asma brônquica e broncoespasmo.

Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, do equipamento necessário para a oferta de **oxigênio suplementar**, informa-se que, referente 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 sanitárias¹¹.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹² foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma, o qual **não contempla** o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar**.

DOS MEDICAMENTOS

Os medicamentos **topiramato 50mg, valproato de sódio 50mg/mL (Depakene®), clobazam 10 mg, levetiracetam 100mg/mL, gabapentina 300mg, fumarato de formoterol di-**

¹⁰ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2025.

¹¹ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regularização de produtos: gases medicinais. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/informacoes-gerais>>. Acesso em: 12 jun. 2025.

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 12 jun. 2025.



hidratado 6mcg + budesonida 100mcg (Symbicort®), furoato de fluticasona (Avamys®), sulfato de salbutamol 100mcg/jato (Aerolin®), beclometasona, brometo de tiotrópio monoidratado (Spiriva®) e azitromicina estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora.

A **atropina** pode ser utilizada para reduzir a salivagem excessiva, um sintoma comum em pacientes com danos no tronco cerebral¹³.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que:

- **Topiramato 50mg e gabapentina 300mg** pertencem ao **Grupo 2**¹⁴ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo **fornecidos** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia (PCDT-Epilepsia¹⁵).
- **Levetiracetam 100mg/mL** (solução oral) pertence ao **Grupo 1A**¹⁶ de financiamento do CEAF, sendo **fornecido** pela SES/RJ aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT-Epilepsia.
- **Clobazam 10mg** – pertence ao o **Grupo 2**¹³ de financiamento do CEAF, perfazendo as linhas de cuidado preconizadas no **PCDT-Epilepsia**. Entretanto, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **não padronizou** o referido medicamento para o atendimento do CEAF, no âmbito do estado do Rio de Janeiro.
- **Sulfato de salbutamol 100mcg/jato (Aerolin®), azitromicina (40mg/mL e 500mg), beclometasona (50mcg/dose aerosol, 200mcg/dose aerosol e 50mcg/dose spray nasal) e valproato de sódio 50mg/mL estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME do referido município.
- **Atropina colírio (0,5 e 1%)** encontra-se listado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME RIO) do Rio de Janeiro, **porém sendo disponibilizado apenas em âmbito hospitalar**, desta forma, **o acesso pela via administrativa é inviável**.
- **fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + budesonida 100mcg (Symbicort®), furoato de fluticasona (Avamys®) e brometo de tiotrópio monoidratado (Spiriva®), não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das suas esferas de gestão.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a autora **se encontra cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para os medicamentos vigabatrina 500mg e **topiramato 50mg**, porém com dispensação encerrada em 2020.

¹³ Petkus KD, Noritz G, Glader L. Examining the Role of Sublingual Atropine for the Treatment of Sialorrhea in Patients with Neurodevelopmental Disabilities: A Retrospective Review. J Clin Med. 2023 Aug 11;12(16):5238. doi: 10.3390/jcm12165238. PMID: 37629280; PMCID: PMC10455410.

¹⁴ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

¹⁵ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2025.

¹⁶ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



Ressalta-se que para o **tratamento da epilepsia no SUS**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) da referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- **Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg, 500mg, 750mg, 1000mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- **Na atenção básica**, conforme REMUME – Rio de Janeiro, os seguintes medicamentos foram elencados: Valproato de sódio/Ácido valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral/xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 4% (solução oral) e Clonazepam 2,5 mg/ml (solução oral).

Para o **tratamento da asma no SUS**, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença, atualizado pela Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 32, de 20 de dezembro de 2023, no qual os medicamentos podem ser divididos em medicamentos controladores, tais como corticoides inalatórios (CI), agonistas beta de longa ação (LABA) e os imunobiológicos, e medicamentos de alívio ou resgate, sendo o agonista beta de curta duração (SABA) aqueles indicados no referido PCDT. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os *medicamentos controladores*: budesonida 200mcg (cápsula inalante); formoterol + budesonida 6/200mcg e 12/400mcg (cápsula inalante); formoterol 12mcg (cápsula inalante) e os *imunobiológicos* omalizumabe (solução injetável) e mepolizumabe (solução injetável).
- A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio da **atenção básica** os medicamentos sulfato de salbutamol 100mcg (aerossol), além de beclometasona (50mcg/dose aerossol, 200mcg/dose aerossol e 50mcg/dose spray nasal) e prednisona 5mg e 20mg (comprimido).

Dessa forma, considerando as informações médicas prestadas em documentos apensados aos autos, bem como o arsenal terapêutico padronizado no SUS para o tratamento das condições clínicas que acometem a Autora, conclui-se que não é possível garantir que houve esgotamento das opções terapêuticas padronizadas nas esferas de gestão do SUS.

Em face do exposto, requer-se avaliação médica para o tratamento da Autora com os medicamentos padronizados no SUS para o manejo da **epilepsia** e **asma**. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁷, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹⁸:

- **Topiramato 50 mg** com 10 comprimidos – R\$ 16,88.
- **valproato de sódio 50mg/mL** (Depakene[®]) frasco 100mL – R\$ 13,13.
- **Clobazam 10 mg** 20 comprimidos R\$ 9,33.
- **Levetiracetam 100mg/mL** solução oral frasco 150mL - R\$53,94.
- **Atropina colírio frasco 5 mL** (0,5%) – R\$ 5,96 e (1,0%) - R\$ 6,71.
- **Fumarato de Formoterol Di-Hidratado + Budesonida 6/100mcg** (Symbicort[®]) – R\$ 96,63.
- **Gabapentina 300mg** 10 cápsulas – R\$ 18,95.
- **furoato de fluticasona** (Avamys[®]) spray nasal 0,5mg/g 120 doses- R\$ 36,07.
- **sulfato de salbutamol 100mcg/jato** (Aerolin[®]) - R\$ 26,33.
- **Beclometasona 50mcg** – R\$ 17,12.
- **Brometo de tiotrópio monoidratado** (Spiriva[®]) 60 doses – R\$ 241,29.
- **Azitromicina 40mg/mL** frasco 15mL- R\$ 17,58 e 500mg (03 comprimidos) – R\$ 7,94.

É o parecer.

À 4ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

JAQUELINE COELHO FREITAS
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁷BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 12 jun. 2025.

¹⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 12 jun. 2025.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais - Rio Farnes Praça XI - Capital.

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze).

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.