



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1062/2022

Rio de Janeiro, 25 de maio de 2022.

Processo nº 0083231-48.2022.8.19.0001,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Atropina 0,5% colírio**, **Clobazam 10mg** comprimido, **Baclofeno 10 mg** comprimido, **Fenobarbital 40mg/mL** solução 4%, **Salbutamol spray 100mcg/jato**, **Dipropionato de Beclometasona 250mcg/dose** aerossol e **Cloreto de Sódio 0,9% 10mL**; ao cosmético **pasta d'água**; e aos insumos **sonda de aspiração nasal nº08 (290/mês)**, **gaze estéril (150/mês)**, **seringa não agulhada de 60mL (150/mês)**, **fixação para traqueostomia (35/mês)**, **seringa não agulhada de 10mL (90/mês)**, **espuma para traqueostomia (65/mês)**, **pacote de fralda tamanho M (240/mês)**, **balão auto inflável com reservatório, cânula de traqueostomia tipo plástica nº 4,5 sem balão (01 unidade/semestre)**, **extensor flexível para aspiração (borracha para aspirador) (04/mês)**, **fixador para traqueostomia com velcro (04/mês)**, **compressa de gaze não tecido em TNT (Non Woven) (500 unidades/bimestre)**, **sonda de gastrostomia nível de pele "tipo button" 16 FR 1,2cm (01 unidade/ano)**, **kit de extensores para sonda de gastrostomia nível de pele "tipo button" (04 unidades/ano)** e **nobreak com autonomia para 6 horas**.

I – RELATÓRIO

1. Por conterem as informações necessárias para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira da Universidade Federal do Rio de Janeiro (fls. 31 e 36; 33 e 37; 35); emitidos, respectivamente, pelas médicas , e ; o primeiro em 15 de fevereiro de 2022, o segundo em 13 de dezembro de 2021 e o último não datado. Também será considerado o documento do citado hospital (fl. 30), emitido em 08 de março de 2022 pela médica

2. Em síntese, trata-se de Autor, data de nascimento 31 de janeiro de 2021, com **encefalopatia crônica não progressiva** por asfixia neonatal, **hidrocefalia** com derivação ventrículo peritoneal à direita, **epilepsia**, distúrbio de deglutição com gastrostomia desde o período neonatal e múltiplas infecções respiratórias por microbroncoaspirações. Ficou internado na unidade de saúde supracitada devido a pneumonia broncoaspirativa, que evoluiu com síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA) grave e choque séptico, ficando internado em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) por vinte e três (23) dias. Apresentou boa evolução clínica e controle infeccioso com onze (11) dias de antibioticoterapia empírica. Permaneceu sob ventilação mecânica via tubo orotraqueal (TOT) para proteção das vias aéreas, aguardando o procedimento cirúrgico definitivo de via aérea. Em 30 de novembro de 2021, foi submetido a traqueostomia com disjunção laringotraqueal e evoluiu bem, tolerando a retirada gradativa de ventilação mecânica



após o procedimento. Totalmente dependente de terceiros, não possui autonomia e controle das funções motoras e fisiológicas. Dependente também de equipamentos elétricos para manutenção da estabilidade clínica, havendo necessidade de rede elétrica estável no domicílio. Em acompanhamento nos setores de neurologia, fisioterapia motora e respiratória e pediatria geral.

3. Em uso dos seguintes medicamentos e insumos: **Atropina 0,5% colírio** – uma (01) gota em cada canto da boca, de 6/6 horas; **Clobazam 10mg comprimido** – meio (1/2) comprimido diluído em água, de 12/12 horas, via gastrostomia (GTT); **Baclofeno 10 mg comprimido** – meio (1/2) comprimido diluído em 3mL de água, de 12/12 horas, via GTT; **Fenobarbital 40mg/mL solução**, 18 gotas de 12/12 horas, via GTT; **Salbutamol spray 120mcg/jato** (equivalente a 100 mcg/jato) – 7 puffs de 6/6 horas; **Beclometasona 250 mcg/dose aerossol** – 01 jato de 24/24 horas; **pasta d`água** – aplicar na região do pescoço; **sonda de aspiração nasal n°08 (290/mês)**; **gaze estéril (150/mês)**; **seringa não agulhada de 60mL (150/mês)**; **fixação para traqueostomia (35/mês)**; **seringa não agulhada de 10mL (90/mês)**; **espuma para traqueostomia (65/mês)**; **pacote de fralda (09/mês)**; **balão auto inflável com reservatório (01)**; **cânula de traqueostomia tipo plástica n° 4,5 sem balão (01 unidade/semestre)**; **extensor flexível para aspiração (borracha para aspirador) (04/mês)**; **fixador pata traqueostomia com velcro**; **sondas de aspiração traqueal n°08 (50 unidades/mês)**; **compressa de gaze não tecido em TNT (Non Woven) (500 unidades)**; **sonda de gastrostomia nível de pele “tipo button” 16 FR 1,2cm (01 unidade/ano)**; **kit de extensores para sonda de gastrostomia nível de pele “tipo button” (04 unidades/ano)**, **fraldas tamanho G (240/mês)**; e **nobreak com autonomia mínima para 6 horas (01 unidade)**.

4. Os equipamentos usados pelo Autor demandam utilização de energia elétrica. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionadas: **G80 - Paralisia Cerebral** e **G40.9 – Epilepsia, não especificada**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação n° 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria n° 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. A Deliberação CIB-RJ n° 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. 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.
9. Os medicamentos Clobazam e Fenobarbital estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
11. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
12. A Portaria SAS/MS nº 400, de 16 de novembro de 2009 estabelece a Política Nacional de Atenção à Saúde da Pessoa Ostomizada.
13. 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:
 - 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.
14. 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.

DO QUADRO CLÍNICO



1. A **paralisia cerebral (PC)** representa qualquer distúrbio caracterizado por alteração do movimento secundária a anormalidades neuropatológicas não progressivas do cérebro em desenvolvimento. É um termo amplo, utilizado para uma variedade de sinais motores não progressivos, decorrentes de uma lesão que impede o desenvolvimento pleno do sistema nervoso central, o que inclui o **descontrole esfinteriano**¹. A **Incontinência Urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina e pode se diferenciar nos seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços². A **incontinência fecal** é causada por alteração na integridade neural e/ou anatômica do aparelho esfinteriano. É um sintoma às vezes incapacitante, podendo gerar consequências de ordem social, profissional e, sobretudo, psicológica³.
2. A **PC** é classificada de acordo com o tipo clínico em: atáxico, **espástico** piramidal, extrapiramidal, hipotônico e misto (onde há envolvimento tanto do sistema piramidal como do extrapiramidal, geralmente, este tipo ocorre nas lesões cerebrais mais graves), e também pela sua distribuição topográfica: hemiparesia (compromete um hemicorpo), diparesia (maior acometimento em membros inferiores) e tetraparesia (acometimento global dos quatro membros)⁴.
3. As crianças com **PC** podem apresentar distúrbios gastrointestinais e dificuldades para alimentação que repercutem diretamente em seu crescimento e qualidade de vida. Praticamente todos os indivíduos com **PC** apresentam algum grau de **alterações digestórias ou do estado nutricional em algum momento de suas vidas**, visto que a conexão neurológica com o trato digestório é de primordial importância. As alterações digestórias altas podem desencadear quadros de infecções respiratórias de repetição, insuficiente aporte nutricional, déficit nutricional na curva de crescimento, maior número de hospitalizações e necessidade de gastrostomia⁵.
4. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade

¹ ARAUJO, A.L.; SILVA, L.R.; MENDES, F.A.A. Controle neuronal e manifestações digestórias na paralisia cerebral. *Jornal de Pediatria*, v.88, n.6, Porto Alegre, nov./dez., 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572012000600003>. Acesso em: 25 mai. 2022.

² ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology*, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 25 mai. 2022.

³ REGADAS, S. M. M.; et al. Importância da ultra-sonografia endo-anal na avaliação propedêutica da incontinência fecal. *Revista Brasileira de Coloproctologia*, v. 22, n. 1, p. 13-19, 2002. Disponível em: <http://www.sbcpr.org.br/revista/nbr221/P13_19.htm>. Acesso em: 25 mai. 2022.

⁴ OLIVEIRA, A. I. A.; GOLIN, M. O.; CUNHA, M. C. B. Aplicabilidade do Sistema de Classificação da Função Motora Grossa (GMFCS) na paralisia cerebral – revisão da literatura. *Arquivos Brasileiros de Ciências da Saúde*, v. 35, n. 3, p. 220-4, 2010. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1983-2451/2010/v35n3/a1690.pdf>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

⁵ ARAUJO, LA. et al. Controle neuronal e manifestações digestórias na paralisia cerebral. *J Pediatr (Rio J)*, v.88, n. 6, p. 455-64, 2012. Disponível em: <<http://www.jpmed.com.br/conteudo/12-88-06-455/port.pdf>>. Acesso em: 25 mai. 2022.



adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas⁶.

5. A **gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea⁷.

6. A **hidrocefalia** é o aumento da quantidade de líquido cefalorraquidiano dentro da caixa craniana, principalmente nas cavidades ventriculares, mas podendo ocorrer também no espaço subdural. Sua principal consequência clínica imediata é a hipertensão intracraniana, a qual muitas vezes exige pronto tratamento cirúrgico⁸. As drenagens valvuladas unidirecionais com o objetivo de derivar o líquido em excesso nos ventrículos cerebrais para outras cavidades corporais. Embora a derivação possa ser feita para o meio externo, para o átrio direito ou através de terceiro ventriculostomia, a variedade mais largamente empregada é a derivação ventrículo-peritoneal (DVP)⁹.

DO PLEITO

1. A **Atropina** é um antagonista competitivo da ação da acetilcolina e dos agonistas muscarínicos (parassimpatorlítica, anticolinérgica). Inibe a resposta dos nervos pós-ganglionares colinérgicos. Está indicado para obtenção de midríase e cicloplegia na oftalmologia, em exames de fundo de olho, exames de refração, para prevenir aderências da íris ao cristalino nas irites, iridoclitites e coroidites e nas ceratites¹⁰.

2. O **Clobazam** (Frisium®) é ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Não interfere no rendimento psicomotor, permitindo o desempenho das atividades normais do paciente. Está indicado como ansiolítico e sedativo. Como sedativo, é utilizado em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos. Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia não adequadamente controlada com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia¹¹.

3. O **Baclofeno** é um antiespástico de ação medular altamente eficaz. Está indicado para o tratamento da: espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla, dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica,

⁶ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf>. Acesso em: 25 mai. 2022.

⁷ PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/bitstream/handle/1/1447/Vera%20L%c3%bacia%20de%20Castro%20Periss%c3%a9.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

⁸ ALCÂNTARA, M.C.M. Cuidado Clínico à Criança com Hidrocefalia: Construção e Validação de Instrumento para Sistematização da Assistência de Enfermagem. 2009. Dissertação (Mestrado em cuidados clínicos em saúde) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Estadual do Ceará, Ceará. Disponível em: <http://www.uece.br/ppccis/wp-content/uploads/sites/55/2019/12/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf>. Acesso em: 25 mai. 2022.

⁹ JUCA, C.E.B. et al. Tratamento de hidrocefalia com derivação ventrículo-peritoneal: análise de 150 casos consecutivos no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto. Acta Cirúrgica Brasileira, São Paulo, v. 17, supl. 3, p. 59-63, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502002000900013&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 25 mai. 2022.

¹⁰ Bula do sulfato de atropina solução oftálmica por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATROPINA>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso em: 25 mai. 2022.



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 neoplásica¹².

4. O **Fenobarbital** (Gardenal[®]) é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido à sua capacidade de elevar o limiar de convulsão. Age no sistema nervoso central e é utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens¹³.

5. O **Salbutamol** (Aerolin[®] spray) é um agonista seletivo dos beta2-adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nos receptores beta2-adrenérgicos da musculatura brônquica e tem pouca ou quase nenhuma ação nos receptores beta1-adrenérgicos do músculo cardíaco. O tempo estimado de início de ação do é até 5 minutos (geralmente ocorre em 3 minutos ou menos). Está 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 enfisema¹⁴.

6. O **Dipropionato de Beclometasona** é um derivado cortisonico com atividade tópica anti-inflamatória e antialérgica eficaz sobre a mucosa das vias respiratórias. O dipropionato de beclometasona exerce especificamente uma ação antireativa nos brônquios, reduzindo o edema e a hipersecreção e inibindo a formação do broncoespasmo. Está indicado ao tratamento e prevenção da asma brônquica e bronquite, bem como nos processos inflamatórios das vias aéreas superiores¹⁵.

7. A **pasta d'água** é formada pela mistura de óxido de zinco, talco, glicerol e água de cal. Esta indicada para afecções vesiculares e na presença de exsudação, como antisséptico, cicatrizante e secativo¹⁶.

8. O **Cloreto de Sódio (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 mucosas¹⁷.

9. **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

¹² Bula do medicamento Baclofeno (Lioresal[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680059>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

¹³ Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260323>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

¹⁴ Bula do medicamento sulfato de salbutamol (Aerolin) por Glaxo Wellcome S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AEROLIN>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

¹⁵ Bula do medicamento dipropionato de beclometasona (Clenil HFA) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLENIL%20HFA>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

¹⁶ Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira 2012. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional/arquivos/8065json-file-1>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

¹⁷ AMARAL, M.P.H. et al. Avaliação da segurança e eficácia de soluções fisiológicas dispensadas em farmácias e drogarias. Revista Brasileira de Farmácia, v.89, n.1, p.21-23, 2008.



forma a cobrir todo o diâmetro do tubo. Tais orifícios são dimensionados de acordo com o calibre de cada sonda¹⁸.

10. A **gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, em vários comprimentos e larguras com poder absorvente¹⁹. 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 tolerável²⁰.

11. 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 paciente²¹. 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 epirogênica²².

12. O **fixador para traqueostomia** destina-se a fixação segura e confortável da cânula de traqueostomia em pacientes traqueostomizados²³.

13. **Espuma de Poliuretano** é uma cobertura estéril, macia, constituída por espuma de poliuretano hidrofílica revestida por um filme de poliuretano semipermeável. Possui as seguintes indicações: lesões sem infecção com exsudato moderado à intenso, como: úlceras, deiscência, traqueostomia adulto e infantil. Benefícios: não adere, absorvente, fácil de manusear, recortável, e com formatos exclusivos para traqueostomia.²⁴

14. 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 materno²⁵.

15. Os **reanimadores manuais com balão auto-inflável** são dispositivos usados para ventilar pacientes que precisam de suporte ventilatório. Geralmente durante o transporte, esses reanimadores são usados para fornecer altas concentrações de oxigênio a pacientes que fazem esforços respiratórios espontâneos. Contudo, em alguns casos, os reanimadores manuais com balão auto-inflável, desde que acoplados a uma fonte de oxigênio, podem ser usados para manter ou

¹⁸ 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: 25 mai. 2022.

¹⁹ 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: 25 mai. 2022.

²⁰ 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_detalhe.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012>. Acesso em: 25 mai. 2022.

²¹ 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-8dcf-fbb3fd21ca75>. Acesso em: 25 mai. 2022.

²² CIRÚRGICA SINETE. Seringa 60ml bico rosca. Disponível em: <<https://www.sinetecirurgica.com.br/seringa-descartavel-60ml-bico-rosca-descarpack-p7675>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

²³ Fixador para Cânula de Traqueostomia. Disponível em: <<http://catalogohospitalar.com.br/fixador-para-canulas-de-traqueostomia.html>> Acesso em: 25 mai. 2022.

²⁴ Site Curatec. Disponível em: <<https://www.curatec.com.br/curatec-espuma-poliuretano>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

²⁵ 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: 25 mai. 2022.



umentar a pressão parcial arterial de oxigênio quando os pacientes estão usando máscaras e respirando espontaneamente²⁶. O **Ambu**[®] passou a ser usado como sinônimo de **reanimador manual autoinflável** (RM) em todo o mundo²⁷.

16. 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**)²⁸.

17. **Extensor flexível para aspiração** é um **tubo extensor para aspiração** é indicado como extensor para condução de gases medicinais e aspiração de secreções durante procedimentos médicos. É utilizado para conectar o sistema de vácuo **com uma sonda de aspiração**. Confeccionados em PVC (policloreto de vinila) **flexível**, atóxico, anelado e compatível com os conectores a vácuo ou máquinas de aspiração²⁹.

18. **Gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma **sonda específica** que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea³⁰. A **sonda de gastrostomia** poderá ter balonete ou um anteparo interno tipo “**cogumelo**”³¹. O **tubo extensor** é utilizado para conectar a sonda de **gastrostomia** ao nível da pele à seringa ou ao equipo de nutrição/alimentação enteral³².

19. 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 dispositivo**³³.

20. 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

²⁶ GODOY, A.C.F., VIEIRA, R.J., NETO, R.J.V. Fluxo de saída de oxigênio fornecido por reanimadores manuais com balão autoinflável em pacientes com ventilação espontânea. *Jornal Brasileira de Pneumologia*, v.34, n.4, São Paulo, abril 2008. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132008000400005>. Acesso em: 25 mai. 2022.

²⁷ OLIVEIRA, P.M.N. et al. Fatores que afetam a ventilação com o reanimador manual autoinflável: uma revisão sistemática. *Revista Paulista de Pediatria*, v.29, n.4, São Paulo, dez. 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-05822011000400027>. Acesso em: 25 mai. 2022.

²⁸ 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: 25 mai. 2022.

²⁹ BALKDE. Produtos para a saúde. Tubo extensor aspirador cirúrgico PVC anelado. Disponível em: <<https://ballke.com.br/produtos/tubo-extensor-aspirador-cirurgico-pvc-anelado-2mts-medsonda/>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

³⁰ PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <http://www.btd.ndc.uff.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=2429>. Acesso em: 25 mai. 2022.

³¹ HOSPITAL PRÓ-CARDÍACO. Cuidados de enfermagem com gastrostomia/jejunostomia. Plano educacional de alta. Disponível em: <http://www.hospitalprocardiaco.com.br/wp-content/util/docs/pacientes_acompanhantes/cuidado_multidisciplinar/enfermagem/cuidados_de_enfermagem_com_gastrostomia_jejunostomia.pdf>. Acesso em: 25 mai. 2022.

³² BIOMEDIKA. Extensor para sonda alimentação via gastrostomia. Disponível em: <<https://www.cirurgicabiomedica.com.br/extmickey>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

³³ 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/dissertacao_gustavo_francisco_mello.pdf>. Acesso em: 25 mai. 2022.



digestivo alto, submetido a cirurgias gastroesofágicas, com gastrostomia ou enterostomias transitórias ou permanentes³⁴.

21. O **nobreak** é um equipamento eletroeletrônico conhecido fora do Brasil como UPS, cuja principal função é fornecer energia ininterrupta aos equipamentos, mesmo na ausência total de energia proveniente da rede elétrica. Isto é possível pela utilização de **baterias** existentes internamente no **nobreak**, ou em bancos de baterias externos, que podem gerar até várias horas de autonomia, dependendo da configuração do **nobreak** e da carga, sendo que, baseados na carga, dimensiona-se o **nobreak** que pode ser de baixa, média ou alta potência³⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Clobazam 10mg** comprimido; **Baclofeno 10 mg** comprimido; **Fenobarbital 40mg/mL** solução 4%; **Salbutamol spray 100mcg/jato**; **Dipropionato de Beclometasona 250mcg/dose** aerossol; **Cloreto de Sódio 0,9% 10mL** e os insumos **sonda de aspiração nasal n°08 (290/mês)**, **gaze estéril (150/mês)**, **seringa não agulhada de 60mL (150/mês)**, **fixação para traqueostomia (35/mês)**, **seringa não agulhada de 10mL (90/mês)**, **espuma para traqueostomia (65/mês)**, **pacote de fralda tamanho M (240/mês)**, **balão auto inflável com reservatório, cânula de traqueostomia tipo plástica n° 4,5 sem balão (01 unidade/semestre)**, **extensor flexível para aspiração (borracha para aspirador) (04/mês)**, **fixador para traqueostomia com velcro (04/mês)**, **compressa de gaze não tecido em TNT (Non Woven) (500 unidades/bimestre)**, **sonda de gastrostomia nível de pele “tipo button” 16 FR 1,2cm (01 unidade/ano)**, **kit de extensores para sonda de gastrostomia nível de pele “tipo button” (04 unidades/ano)** e **nobreak com autonomia para 6 horas possuem indicação** para o quadro clínico do Autor, descrito nos documentos médicos ao processo avaliados (fls. 30, 31, 33; 36/37).

2. Quanto à **Atropina 0,5% colírio**, cabe elucidar que seu uso no canto da boca, forma como foi prescrito (fl. 37), geralmente é usado para sialorreia (produção de saliva excede a habilidade do indivíduo em transportá-la ao estômago), condição clínica comum em várias doenças neurológicas. Embora o Autor tenha complicações neurológicas, não há relatos, nos documentos médicos ao processo avaliados (fls. 30, 31, 33; 36/37), do quadro de sialorreia. Assim, **recomenda-se aos médicos assistentes que esclareçam o abordado, com descrição do quadro clínico completo da Autor, para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito Atropina 0,5% colírio.**

3. No que concerne à **pasta d'água**, também cabe mencionar que não há nos documentos médicos avaliados (fls. 30, 31, 33; 36/37), abordagem do quadro clínico do Requerente que motivou a sua prescrição. Aqui, também cabe a **recomendação de descrição, pelos médicos assistentes, do quadro clínico completo da Demandante, para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito pasta d'água.**

4. Com relação ao fornecimento dos medicamentos e insumos pleiteados, seguem as informações abaixo:

4.1) **Clobazam 10mg** - Faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **epilepsia**⁶, estando elencado no Componente

³⁴ 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: 25 mai. 2022.

³⁵ NO-BREAK BRASIL®. Disponível em: <<http://www.nobreakbrasil.com.br/?p=97>>. Acesso em: 25 mai. 2022.



Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou para o elenco do CEAF o medicamento **Clobazam**. Logo, **tal não é fornecido no âmbito do município, através da atenção básica, e do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF;**

4.2) **Fenobarbital 40mg/mL solução 4% e Salbutamol spray 100mcg/jato - Descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME 2018), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, o representante legal do Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização;

4.3) **Baclofeno 10 mg comprimido; Dipropionato de Beclometasona 250mcg/dose aerossol; Cloreto de Sódio 0,9% 10mL, sonda de aspiração nasal nº08 (290/mês), gaze estéril (150/mês), seringa não agulhada de 60mL (150/mês), fixação para traqueostomia (35/mês), seringa não agulhada de 10mL (90/mês), espuma para traqueostomia (65/mês), pacote de fralda tamanho M (240/mês), balão auto inflável com reservatório, cânula de traqueostomia tipo plástica nº 4,5 sem balão (01 unidade/semestre), extensor flexível para aspiração (borracha para aspirador) (04/mês), fixador para traqueostomia com velcro (04/mês), compressa de gaze não tecido em TNT (*Non Woven*) (500 unidades/bimestre), sonda de gastrostomia nível de pele “*tipo button*” 16 FR 1,2cm (01 unidade/ano), kit de extensores para sonda de gastrostomia nível de pele “*tipo button*” (04 unidades/ano) e **nobreak com autonomia para 6 horas - Não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.**

5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME 2018), é disponibilizado, no âmbito da atenção básica, o medicamento **Dipropionato de Beclometasona**, porém nas concentrações de **50mcg aerossol bucal; 200mcg aerossol spray oral e 200mcg aerossol spray oral**. Assim recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Demandante pode fazer uso do medicamento nas **Dipropionato de Beclometasona** apresentações ofertadas pelo SUS, conforme descrito, frente ao **Dipropionato de Beclometasona 250mcg/dose aerossol** prescrito.

6. **Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, proceder conforme item 4.2 dessa conclusão.

7. No que tange à existência de substitutos terapêuticos para o **Clobazam 10mg**, cabe informar que é ofertado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para epilepsia**⁶ (Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018), bem como no disposto nos Títulos das



Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, os seguintes medicamentos:

7.1) Levetiracetam (solução oral 100 mg/mL e comprimido 250/750mg); Lamotrigina (comprimido 100mg); Gabapentina (cápsula 300 mg e 400mg); Topiramato (comprimido 25, 50 e 100 mg) e Vigabatrina (comprimido 500 mg);

8. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza os fármacos abaixo:

8.1) Ácido Valproico (comprimido 250mg, comprimido revestido 500mg, e xarope 250mg/5mL), Carbamazepina (comprimido 200mg e solução oral 20mg/mL), Clonazepam (comprimido 0,5mg e 2mg e solução oral 2,5mg/mL), Fenitoína (comprimido 100mg), e Fenobarbital (comprimido 100mg e solução oral 40mg/mL).

9. Em consulta realizada no Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS.

10. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Requerente se enquadra nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia, e se pode fazer uso dos fármacos ofertados pelo SUS, conforme mencionado acima, frente ao Clobazam prescrito.** Em caso de **negativa, explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.**

11. **Em caso positivo** de inclusão nos critérios do PCDT mencionado e de uso do(s) medicamento(s) ofertado(s) pelo SUS, para ter acesso a esse(s), o representante legal do Demandante deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Rio Farmes, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA), e exames exigidos no PCDT.

12. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

13. Por fim, destaca-se que os medicamentos pleiteados, o cosmético pasta d'água e os insumos possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Cumpre esclarecer que o insumo **fralda** é dispensado de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



14. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde³⁶ não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Suplicante – **paralisia cerebral**.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

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

³⁶ 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: 25 mai. 2022.