



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1650/2023

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2023.

Processo nº 0808274-16.2023.8.19.0031,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos **medicamentos**: Dipropionato de Beclometasona 50mcg (Clenil<sup>®</sup>) spray, Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de Sódio 7,70mg (Minilax<sup>®</sup>), Azitromicina, Furosemida, Espironolactona, Simeticona (Luftal<sup>®</sup>), Ácido Acetilsalicílico (AAS<sup>®</sup>), Omeprazol, Fenobarbital, Clobazam, Valproato de Sódio (Depakene<sup>®</sup>), Desfex<sup>®</sup>, película protetora (Cavilon<sup>™</sup>) ou spray de barreira pra traqueostomia, Cloreto de sódio 0,9% ampola 10mL, Água de injeção, Álcool 70% e Clorexidina; ao **suplemento** à base de Ferro e Vitaminas A e D (Combi AD<sup>®</sup>); aos **insumos** sonda de aspiração nº 8, luva estéril, seringa de bico 60mL, seringa 5 mL, seringa 20 mL, fixador de traqueostomia infantil, gaze estéril, luva cirúrgica de látex (tamanho G), compressa ou curativo absorvente para traqueostomia (tipo Allevyn<sup>®</sup>), fralda pediátrica (tamanho G) e *botton* para gastrostomia; à terapia de reabilitação; à **fórmula infantil** para necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/ml (Infatrini<sup>®</sup> Pó) e ao módulo de fibra alimentar solúvel (FiberMais<sup>®</sup>)

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Maricá e da Urgência Pediátrica de Nova Iguaçu (Num. 64798670 - Pág. 5, 7 e 10, Num. 64799967 - Pág. 1 e Num. 64803502 - Pág. 1), emitidos em 22 de março, 19 de janeiro e 01 de fevereiro de 2023 e 02 de dezembro de 2022, pelas médicas , o Autor, com 02 anos, pré-natal sem intercorrências, nascido por parto cesárea (parada de progressão), com 41 semanas de gestação, sem necessidade de manobras de reanimação pós-parto, sem intercorrências, alta hospitalar com 36 horas de vida, com desenvolvimento psicomotor e pondero-estatural adequado para idade (até os 4 meses). Aos 4 meses de idade começou com quadro de dispneia e cianose, motivo pelo qual foi internado no Instituto de Laranjeiras, onde foi diagnosticado com **cardiopatía congênita cianótica** (atresia tricúspide com ventrículo único esquerdo) e submetido a várias cirurgias cardíacas paliativas (2 cirurgias de Blalock e outra de Glenn). Apresenta encefalopatia crônica secundária a complicações de cardiopatía cianótica complexa, epilepsia, insuficiência cardíaca crônica, traqueostomia e gastrostomia, com atraso do desenvolvimento neuropsicomotor e dificuldade de ganho ponderal, em uso de dieta hipercalórica modulada, fisioterapia respiratória e motora e fonoterapia. Encontra-se em acompanhamento pela equipe do Serviço de Atenção Domiciliar (SAD) com cardiologista, neurologista, hematologista, pneumologista e especialista em atraso no desenvolvimento. Faz uso contínuo dos seguintes itens:

- **Azitromicina 600mg/15mL** – fazer 1,8mL, 3 vezes por semana pela GTT;
- **Furosemida 40mg** – diluir 1 comprimido em 5ml de água e fazer 0,9mL de 6 em 6 horas pela GTT;



- **Espironolactona 25mg** - diluir 1 comprimido em 5ml de água e fazer 1,5mL de 12 em 12 horas pela GTT;
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®)** - diluir 1 comprimido em 5ml de água e fazer 1,8mL de 24 em 24 horas pela GTT;
- **Hidroclorotiazida 25mg** - diluir 1 comprimido em 5ml de água e fazer 2,2mL de 12 em 12 horas pela GTT;
- **Omeprazol 20 mg** - diluir 1 comprimido em 5ml de água e fazer 2mL de 24 em 24 horas pela GTT;
- **Dipropionato de Beclometasona 50mcg (Clenil® HFA)** – fazer 1 puff, com espaçador de 12/12 horas pela traqueostomia;
- Suplemento vitamínico Growvit BB® – dar 12 gotas ao dia;
- **Fenobarbital 4%** - 3 frascos mensal;
- **Clobazam 10mg** – iniciar com meio comprimido a noite, após 5 dias meio comprimido de 12/12 horas;
- **Simeticona gotas** – dar 7 gotas ou 0,4mL pela GTT de 6 em 6 horas;
- Clonazepam 2,5mg/mL – dar 2 gotas a noite sublingual, quando necessário
- **Fraldas pediátricas infantil** (tamanho G) – 180 unidades por mês;
- Aspirador portátil – 1 unidade;
- Bala de oxigênio reserva – 1 unidade;
- Kit macronebulizador e máscara para traqueostomia – 1 unidade;
- **Sonda para aspiração n°8** – 8 unidades por dia;
- **Luva estéril (tamanho M)** – 8 unidades por dia;
- **Seringa de bico 60mL** – 30 unidades por mês;
- **Seringa de 5mL** – 10 unidades por dia;
- **Fixador de traqueostomia infantil** – 30 unidades por mês;
- **Gaze não estéril** – 120 pacotes por mês;
- **Compressa ou curativo absorvente para traqueostomia** – 30 unidades por mês.

2. Acostado à folha (Num. 66394584 - Pág. 2), encontra-se documento não datado, emitido pelo fisioterapeuta [REDACTED], no qual consta que o Autor necessita cuidados em serviços médicos diversos principalmente em neurologia e pneumologia, já sendo assistido pela cardiologia. Além disso, necessita de **fisioterapia, terapia ocupacional e fonoaudiologia**.

3. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Q22 - Malformações congênitas das valvas pulmonar e tricúspide, Q22.6 - Síndrome do coração direito hipoplásico, R62.9 - Retardo do desenvolvimento fisiológico normal, não especificado, R63.5 - Ganho de peso anormal, G80.0 - Paralisia cerebral quadriplégica espástica, G40.8 - Outras epilepsias, Z93.0 - Traqueostomia e Z93.1 - Gastrostomia**.



## **II – ANÁLISE**

### **DA LEGISLAÇÃO**

1. 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.

2. 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.

3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

4. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

5. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

6. 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.

7. 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.



8. 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.
9. 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.
10. 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).
11. 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.
12. 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.
13. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: <[https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM\\_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf](https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf)>.
14. Os medicamentos Fenobarbital, Clobazam e Valproato de Sódio (Depakene®) estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.
15. De acordo com os Art. 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.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A encefalopatia ou neuropatia crônica não progressiva da infância, também denominada **paralisia cerebral (PC)**, descreve um grupo de distúrbios permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Esta condição engloba um grupo heterogêneo quanto à etiologia, sinais clínicos e severidade de comprometimentos. No que tange a etiologia, incluem-se os fatores pré, peri e pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as



limitações das atividades e com a presença de comorbidades<sup>1</sup>. A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e **espástico**; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia ou tetraplegia ou **quadriplegia**<sup>2</sup>.

2. 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 adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas<sup>3</sup>.

3. As **cardiopatias congênitas** são anormalidades na estrutura ou função cardiovascular que estão presentes ao nascer, mesmo quando descoberta mais tarde. Aproximadamente 0,8% dos nascidos vivos têm uma malformação cardiovascular. As mais comuns no sexo feminino são a persistência do canal arterial (PCA), anomalia de *Ebstein*, comunicação interatrial (CIA)<sup>4</sup>.

4. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o **ADNPM** é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade<sup>5</sup>.

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 percutânea<sup>6</sup>.

6. 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,

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília – DF, 2013. Disponível em:

<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_atencao\\_paralisia\\_cerebral.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf)>. Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>2</sup> LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>3</sup> 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\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>4</sup> ATHAYDE, C. C. Universidade Federal Fluminense. Semiologia Cardiovascular Cardiopatias Congênitas. Disponível em: <[http://www.uff.br/cursodesemiologia/images/stories/Uploads/semio\\_cardiovascular/aulas/aula9\\_congenitas.pdf](http://www.uff.br/cursodesemiologia/images/stories/Uploads/semio_cardiovascular/aulas/aula9_congenitas.pdf)>. Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>5</sup> FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/view/10096>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>6</sup> PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em:

<<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 28 jul. 2023.



acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória e intubação traqueal prolongada<sup>7</sup>.

7. A **insuficiência cardíaca** é a afecção heterogênea em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades metabólicas do corpo. A insuficiência cardíaca pode ser causada por defeitos estruturais, anomalias funcionais (disfunção ventricular), ou uma sobrecarga súbita além de sua capacidade. A **insuficiência cardíaca crônica** é mais comum que a insuficiência cardíaca aguda que resulta de injúria repentina à função cardíaca, como infarto do miocárdio<sup>8</sup>.

## DO PLEITO

1. A **sonda de aspiração** traqueal é indicada 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. O produto é confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; esterilizado pelo processo de Oxido de Etileno caso embalada em P.G.C. 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. A sonda apresenta superfície lisa, uniforme, livre de qualquer defeito prejudicial à sua utilização, sendo ainda isentos de substâncias tóxicas ou nocivas à saúde, com as seguintes dimensões: comprimento aproximado de 50 cm, calibres usuais de 04 à 24 Fr. com conector e tampa ou somente válvula<sup>9</sup>.

2. 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 profissional<sup>10</sup>.

3. A **seringa** é um equipamento com/sem agulha usada para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente<sup>11</sup>.

4. 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 epirogênica<sup>12</sup>.

<sup>7</sup> 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: <<https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/47337>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>8</sup> Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição: Insuficiência Cardíaca. Disponível em: <[https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C14.280.434](https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C14.280.434)>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>9</sup> HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES EQUIPAMENTOS E MEDICAMENTOS. Sonda para Aspiração Traqueal. Disponível em: <<https://www.hospitalardistribuidora.com.br/sondas/sonda-para-aspiracao-traqueal-medsonda.html>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>10</sup> 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%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Ffarquivos%2Fp1\\_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z\\_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986,d.Y2I](http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiw6pjX9qnKAhUCG5AKHb_KDiwQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Ffarquivos%2Fp1_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986,d.Y2I)>. Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>11</sup> 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/fd8fd08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fd08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75)>. Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>12</sup> CIRÚRGICA SINETE. Seringa 60ml bico rosca. Disponível em: <<https://www.sinetecirurgica.com.br/seringa-descartavel-60ml-bico-rosca-descarpack-p7675>>. Acesso em: 28 jul. 2023.



5. O **fixador para cânula de traqueostomia** destina-se a fixação segura e confortável da cânula de traqueostomia em pacientes traqueostomizados, sob ventilação mecânica. Especificações e Características Técnicas: Fabricado em espuma atalhada, dobrada, macia e aveludada. A fixação é feita através de velcro e costura com fio de nylon<sup>13</sup>.
6. **Gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, disponível em vários comprimentos e larguras, com poder absorvente. É utilizado amplamente no cuidado de pacientes, tanto para pequenos procedimentos ambulatoriais (ex. curativos) quanto para procedimentos hospitalares (ex. cirurgias)<sup>14</sup>. 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 tolerável<sup>15</sup>.
7. O **curativo para traqueostomia** é confeccionado em espuma e filme de poliuretano respirável, sendo permeável a gases. Além de ser macio e promover uma alta absorção da secreção, ele funciona como barreira para agentes infecciosos. Sua composição auxilia, ainda, na redução do risco de maceração da pele. De acordo com a recomendação do fabricante, a troca não deve ultrapassar a marca de 7 dias. Contudo, a troca deve ser feita quando o curativo apresentar mudança de cor devido ao aumento do exsudato<sup>16</sup>.
8. 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 materno<sup>17</sup>.
9. A **fonoaudiologia** é a ciência que cuida de todos os processos de comunicação humana e seu desenvolvimento, da sucção do leite materno à deglutição na melhor idade<sup>18</sup>.
10. A **terapia ocupacional** é uma área do conhecimento voltada aos estudos, à prevenção e ao tratamento de indivíduos portadores de alterações cognitivas, afetivas, perceptivas e psico-motoras, decorrentes ou não de distúrbios genéticos, traumáticos e/ou de doenças adquiridas, por meio da sistematização e utilização da atividade humana como base de desenvolvimento de projetos terapêuticos específicos. O Terapeuta Ocupacional é o profissional de Saúde, devidamente registrado em seu Conselho Regional, com formação acadêmica superior, habilitado a avaliar o cliente, buscando identificar alterações nas suas funções práticas, considerando sua faixa etária e/ou desenvolvimento da sua formação pessoal, familiar e social. A partir desta avaliação, traça o projeto terapêutico indicado; que deverá, resolutivamente, favorecer o desenvolvimento e/ou

<sup>13</sup>Fixador para Cânula de Traqueostomia. Disponível em:

<[http://www.cirurgicasaopaulo.com.br/product\\_info.php?products\\_id=8087&google=1](http://www.cirurgicasaopaulo.com.br/product_info.php?products_id=8087&google=1)>.. Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>14</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Farmacopeia Brasileira. Volume 2. Monografias. 5ª ed. Brasília. 2010. Atadura de Gaze. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd\\_farmacopeia/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm)>. Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>15</sup> 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](http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalle.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012)>. Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>16</sup> CIRÚRGICA FERNANDES. Curativo para traqueostomia Pharmaplast®. Disponível em: <<https://www.cfernandes.com.br/curativo-para-traqueostomia-beneficios-e-orientacoes/>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>17</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480\\_31\\_12\\_1990.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html)>. Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>18</sup> CONSELHO REGIONAL DE FONOAUDIOLOGIA – 4ª REGIÃO. Fonoaudiologia. Disponível em: <<https://crefono4.org.br/historia-da-fonoaudiologia/#:~:text=O%20QUE%20%C3%89%20FONOAUDIOLOGIA%3F,%C3%A0%20degluti%C3%A7%C3%A3o%20na%20melhor%20idade.>>. Acesso em: 28 jul. 2023.



aprimoramento das capacidades psico-ocupacionais remanescentes e a melhoria do estado psicológico, social, laborativo e de lazer<sup>19</sup>.

11. A **fisioterapia** é uma ciência da saúde que estuda, previne e trata os distúrbios cinéticos funcionais intercorrentes em órgãos e sistemas do corpo humano, gerados por alterações genéticas, por traumas e por doenças adquiridas. O fisioterapeuta é o profissional de saúde, devidamente registrado em seu Conselho Regional, com formação acadêmica superior, habilitado à construção do diagnóstico dos distúrbios cinéticos funcionais, à prescrição das condutas fisioterapêuticas, a sua ordenação e indução do paciente, bem como, o acompanhamento da evolução do quadro clínico funcional e as condições de alta do serviço<sup>20</sup>.

12. De acordo com o fabricante Danone, **Infatrini**<sup>®</sup> trata-se de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com 1 kcal/ml. Indicado para lactentes e crianças com déficit pênodo-estatural ou desaceleração do crescimento, aceitação oral insuficiente, restrição hídrica, intolerância a aumento de volume, cardiopatias congênitas, fibrose cística e pré e pós-operatório. Faixa etária: 0 a 36 meses. É nutricionalmente completa, contendo LCPufas (ARA e DHA), prebióticos, nucleotídeos e betacaroteno. Isento de sacarose. Diluição-padrão (20%): 4 colheres-medidas rasas de pó (20g de pó) em 90mL de água, para um volume final de 100ml. Colher-medida: 5g de pó. Apresentação: lata com 400g<sup>21,22</sup>.

13. Segundo o fabricante Nestlé, **FiberMais**<sup>®</sup> é um mix de fibras 100% solúveis (Goma Guar parcialmente hidrolisada e Inulina), que auxiliam no funcionamento do intestino de maneira regular e saudável. Além disso, por conter fibras prebióticas, pode favorecer o crescimento das bactérias boas no intestino, promovendo o equilíbrio da flora intestinal. As fibras alimentares auxiliam o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e a hábitos de vida saudáveis. O consumo deste produto deve ser acompanhado da ingestão de líquidos. Pode ser adicionado a diversas preparações, doces ou salgadas, quentes ou frias, por ser um produto sem sabor. Contém glúten. Cada colher de sopa (aproximadamente 5g de produto) proporciona 4,3g de fibra alimentar. Apresentação: lata de 260g e display com 10 sachês de 5g<sup>23</sup>.

14. O **Dipropionato de Beclometasona** (Clenil<sup>®</sup>) é um derivado cortisônico com atividade tópica anti-inflamatória e antialérgica eficaz sobre a mucosa das vias respiratórias. Está destinado ao tratamento e prevenção da asma brônquica e bronquite, bem como nos processos inflamatórios das vias aéreas superiores<sup>24</sup>.

15. O **Sorbitol + Laurilsulfato de Sódio** (Minilax<sup>®</sup>) é indicado como laxativo osmótico no tratamento da constipação intestinal habitual ou eventual. Auxilia na normalização do ritmo intestinal no pós-operatório (íleo adinâmico pós-operatório, por exemplo), no puerpério e pode ser usado para promover o esvaziamento intestinal no preparo para realização de anuscopia, retoscopia, partos e urografia excretora<sup>25</sup>.

<sup>19</sup> CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL da 2ª Região – Crefito 2. Definição de terapia ocupacional. Disponível em: < <https://www.crefito2.gov.br/home/terapia-ocupacional/definicao>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>20</sup> CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL da 2ª Região - Crefito 2. Definição de fisioterapia. Disponível em: < <https://www.crefito2.gov.br/home/fisioterapia/definicao>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>21</sup> Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica Infatrini<sup>®</sup>.

<sup>22</sup> Danone Nutricia. Infatrini<sup>®</sup>. Disponível em: < <https://www.danonenutricia.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/infatrini-por-400g>>. Acesso em: 18 jul. 2023.

<sup>23</sup> Fibra alimentar solúvel (FiberMais<sup>®</sup>) por Nestlé Health Science. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/fibermais>>. Acesso em: 18 jul. 2023.

<sup>24</sup> Bula do medicamento Dipropionato de Beclometasona (Clenil<sup>®</sup>) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLENIL>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>25</sup> Bula do medicamento Sorbitol + Laurilsulfato de Sódio (Minilax<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MINILAX>>. Acesso em: 27 jul. 2023.



16. A **Azitromicina di-hidratada** é o primeiro antibiótico da subclasse dos macrolídeos, conhecida como azalídeos. Está indicada em infecções causadas por organismos suscetíveis, em infecções do trato respiratório inferior incluindo bronquite e pneumonia, em infecções da pele e tecidos moles, em otite média aguda e infecções do trato respiratório superior, incluindo sinusite e faringite/tonsilite<sup>26</sup>.

17. A **Furosemida** é um diurético de alça que produz um efeito diurético potente com início de ação rápido e de curta duração. É destinado ao tratamento de: hipertensão arterial leve a moderada; edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais. edema devido a queimaduras<sup>27</sup>.

18. A **Espironolactona** é um antagonista farmacológico específico da aldosterona, atua como diurético e como anti-hipertensivo. Está indicado para o tratamento de hipertensão essencial, distúrbios edematosos, tais como: edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias<sup>28</sup>.

19. A **Simeticona** (Luftal<sup>®</sup>) é um silicone antifisético com ação antiflatulenta, que alivia o mal-estar gástrico causado pelo excesso de gases. Está indicado para o alívio dos sintomas no caso de excesso de gases no aparelho gastrointestinal constituindo motivo de dores ou cólicas intestinais, tais como: meteorismo, eructação, borborigmos aerofagia pós-cirúrgica, distensão abdominal, flatulência<sup>29</sup>.

20. O **Ácido Acetilsalicílico** (AAS<sup>®</sup>) inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. É usado em doses orais de 0,3 a 1,0 g para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante. Também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas<sup>30</sup>.

21. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons. Está indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais); nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger Ellison; no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e também na esofagite de refluxo em crianças com mais de um ano de idade<sup>31</sup>.

22. O **Fenobarbital** é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido à sua capacidade de elevar o limiar de convulsão. Este é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens. É utilizado como medicamento anticonvulsivante e sedativo<sup>32</sup>.

<sup>26</sup> Bula do medicamento Azitromicina por Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AZITROMICINA>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>27</sup> Bula do medicamento Furosemida por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=furosemida>>. Acesso em: 27 jul. 2023

<sup>28</sup> Bula do medicamento Espironolactona por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESPIRONOLACTONA>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>29</sup> Bula do medicamento Simeticona (Luftal<sup>®</sup>) por Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LUFTAL>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>30</sup> Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (AAS<sup>®</sup>) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>31</sup> Bula do medicamento Omeprazol por Laboratório Globo Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Omeprazol>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>32</sup> Bula do medicamento Fenobarbital por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FENOBARBITAL>>. Acesso em: 27 jul. 2023.



23. O **Clobazam** é um ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Dentre suas indicações consta como terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia não adequadamente controlada com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia. Uso adulto e pediátrico acima de 3 anos<sup>33</sup>.

24. O **Valproato de Sódio** (Depakene®) é sal de sódio do ácido valproico, é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gamaaminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado para o tratamento de epilepsia. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência<sup>34</sup>.

25. O **suplemento à base de Ferro e Vitaminas A e D** (Combi AD®) é um suplemento à base de ferro e vitaminas A e D desenvolvido especialmente para contribuir na ingestão diária de micronutrientes para o bebê e para a criança<sup>35</sup>.

26. A **película protetora** (Cavilon™) é uma solução líquida em spray transparente, à base de exclusivo polímero 3M™ e livre de álcool. Forma uma película protetora duradoura sobre a pele intacta ou lesionada, proporcionando conforto ao paciente e uma proteção de longa duração. Ela é indicada para adultos, crianças e bebês acima de 1 mês de idade para impedir o contato direto da pele com adesivos médicos, líquidos, fluidos corporais e fezes por até 72 horas<sup>36</sup>.

27. O soro fisiológico (**cloreto de sódio a 0,9 %**) possui diversas aplicações como em uso oral, tópico e injetável. É utilizado no tratamento ou profilaxia de deficiências tanto dos íons sódio como cloreto, na reposição do fluido em desidratação e veículo isotônico ou diluente para administração parenteral. Seu uso tópico é feito por irrigação em lesões da pele ou membranas mucosas, redução do edema córneo, alívio da congestão nasal, nebulização para asma, bem como na higienização das lentes de contato<sup>37</sup>.

28. A **água para injetáveis** é indicado na diluição ou dissolução de medicamentos compatíveis com a água para injetáveis<sup>38</sup>.

29. O **álcool** é um líquido incolor e volátil pode ser obtido a partir da destilação de suco de frutas fermentado como o a uva, ou de açúcares de féculas, sementes e cana. O álcool etílico e o isopropílico possuem atividade contra bactérias na forma vegetativa, vírus envelopados, micobactérias e fungos, caracterizando-se como desinfetante e antisséptico. O álcool é um desinfetante importante para o ambiente assistencial e um antisséptico excepcional, por possuir características microbicidas direcionadas aos microrganismos mais frequentes neste meio, possuir fácil aplicabilidade, baixo custo e reduzida toxicidade. Para apresentar atividade germicida

<sup>33</sup>Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FRISIUM>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>34</sup>Bula do medicamento Valproato de Sódio (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>35</sup>Informações sobre suplemento à base de Ferro e Vitaminas A e D (Combi AD®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/produto/suplementos-alimentares/combi-ad/#bula-bula-para-paciente-combi-ad>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>36</sup>Informações sobre película Protetora (Cavilon™). Disponível em: <[https://www.3m.com.br/3M/pt\\_BR/p/d/v000495439/](https://www.3m.com.br/3M/pt_BR/p/d/v000495439/)>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>37</sup>FARIAS, F.F. et al. Comparação de métodos analíticos na determinação de cloreto de sódio. Bol Inst Adolfo Lutz. 2016; 26(U): art.17. Disponível em: <[http://www.ial.sp.gov.br/resources/insituto-adolfo-lutz/publicacoes/bial/bial\\_26/26u\\_art-17.pdf](http://www.ial.sp.gov.br/resources/insituto-adolfo-lutz/publicacoes/bial/bial_26/26u_art-17.pdf)>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>38</sup>Bula do medicamento Água para injetáveis por Farmarin Indústria e Comércio Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=%C3%81GUA%20PARA%20INJETAV%C3%89IS>>. Acesso em: 27 jul. 2023.



máxima, o álcool deve ser diluído em água, que possibilita a desnaturação de proteínas. A concentração recomendada para atingir maior rapidez microbicida com o álcool etílico é de **70%** em peso e com isopropílico, entre 60 e 95%<sup>39</sup>.

30. A solução com **Clorexidina** é uma solução tópica, contendo gliconato de clorexidina, e é utilizada como produto antisséptico. O produto é amplamente utilizado em estabelecimentos de saúde em procedimentos para limpar e preparar a pele antes de procedimentos invasivos (como cirurgias, inserção de cateteres, etc.). A solução antisséptica tópica com clorexidina está regulamentada pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 107, de 05 de setembro de 2016. De acordo com a RDC 107/2016, a solução tópica com clorexidina é um medicamento de baixo risco e os fabricantes, devidamente autorizados, deverão disponibilizar o medicamento obedecendo critérios pré-definido<sup>40</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **terapia de reabilitação com fisioterapia, fonoaudiologia e terapia ocupacional**, bem como os insumos pleiteados **sonda de aspiração nº 8, luva estéril, seringa de bico 60mL, seringa 5 mL, seringa 20 mL, fixador de traqueostomia infantil, gaze estéril, luva cirúrgica de látex (tamanho G), compressa ou curativo absorvente para traqueostomia, fralda pediátrica (tamanho G) e botton para gastrostomia estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor, conforme descrito em documentos médicos acostados ao processo.

2. Quanto à disponibilização dos itens ora pleiteados, no âmbito do SUS, seguem as informações:

2.1. os insumos **sonda de aspiração nº 8, luva estéril, seringa de bico 60mL, seringa 5 mL, seringa 20 mL, fixador de traqueostomia infantil, gaze estéril, luva cirúrgica de látex (tamanho G), compressa ou curativo absorvente para traqueostomia, fralda pediátrica (tamanho G) e botton para gastrostomia não integram** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município de Maricá e do estado do Rio de Janeiro;

2.1.1 Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes insumos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município de Maricá ou do estado do Rio de Janeiro** em fornecê-los.

2.2. a assistência multiprofissional por **fisioterapeuta, fonoaudiólogo e terapeuta ocupacional está padronizada no SUS**, conforme consta no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, com os seguintes nomes e códigos de procedimento: consulta/atendimento domiciliar (03.01.01.013-7), consulta/atendimento domiciliar na atenção especializada (03.01.01.016-1), consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico) (03.01.01.004-8), assistência domiciliar por equipe multiprofissional (03.01.05.002-3), assistência domiciliar por equipe multiprofissional na atenção especializada (03.01.05.003-1), atendimento

<sup>39</sup>SANTOS, A.A.M. et al. Importância do álcool no controle de infecções em serviços de saúde. RAS -Vol. 4, N° 16 -Jul-Set, 2002. Disponível em: < [https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/produtos/is\\_0103/IS23\(1\)015.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/produtos/is_0103/IS23(1)015.pdf)>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>40</sup>AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. A Anvisa esclarece sobre as Soluções Tópicas com Clorexidina. Disponível em:< <https://www.fecap.br/wp-content/uploads/2020/10/Apendice-A01Clorexidina.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2023.



fisioterapêutico nas alterações motoras (03.02.05.002-7) e terapia fonoaudiológica individual (03.01.07.011-3).

3. 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 saúde<sup>41</sup>.
4. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Demandante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **SISREG III** e verificou que ele foi inserido em **11 de maio de 2023**, para **consulta em fonoaudiologia infantil**, com classificação de risco **amarelo – urgência** e situação **agendado para 12 de junho de 2023 às 11:00h na Reabilitar Clínica de Reabilitação**.
5. Em relação às consultas de **fisioterapia e terapia ocupacional**, cabe esclarecer que este Núcleo consultou as plataformas do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e do **SISREG III**, mas **não localizou a sua inserção junto a estes sistemas de regulação** para o atendimento da demanda pleiteada.
6. Portanto, para acesso aos tratamentos domiciliares de **fisioterapia e terapia ocupacional** pleiteados, pelo SUS, **sugere-se que a representante legal do Suplicante compareça à Unidade Básica de Saúde**, mais próxima de sua residência, **a fim de requerer a sua inserção junto ao sistema de regulação**, para o atendimento da demanda, **através da via administrativa**.
7. Acrescenta-se que os insumos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em **terapia nutricional domiciliar com gastrostomia**, como no caso do Autor, é recomendado que seja ofertada dieta mista, onde é intercalada a oferta de dieta artesanal com dieta industrializada ou módulos industrializados, ou dieta industrializada, mediante o quadro de distúrbio metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênico-sanitárias<sup>42</sup>.
9. Nesse contexto, tendo em vista a alimentação via gastrostomia e o quadro clínico do Autor (encefalopatia crônica secundária a complicações de cardiopatia cianótica complexa, epilepsia, traqueostomia, atraso do desenvolvimento neuropsicomotor e dificuldade de ganho ponderal), ratifica-se que **está indicado o uso de fórmula enteral industrializada para a sua alimentação**.
10. Cumpre informar que, embora tenham sido pleiteados o módulo de fibra alimentar solúvel (**FiberMais**<sup>®</sup>) e a fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/ml (**Infatrini**<sup>®</sup> Pó), **não foi** acostado ao Processo a prescrição médica indicando os referidos suplementos ao Autor. Para uma inferência segura acerca da **indicação dos produtos** pleiteados, recomenda-se a **emissão de documento médico** que esclareça o plano terapêutico do Autor, composto pela definição da fórmula enteral, com as quantidades diária e mensal necessárias (nº de medidas por volume, fracionamento, total de latas por mês), dados antropométricos atuais (peso e

<sup>41</sup> 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: 28 jul. 2023.

<sup>42</sup> Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: <[https://f9fcfebf-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef\\_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf](https://f9fcfebf-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf)>. Acesso em: 18 jul.2023.



altura aferidos ou estimados), bem como a utilização de módulo de fibras (quantidade diária em gramas ou medida caseira, fracionamento, total de latas ou sachês por mês).

11. Destaca-se que indivíduos em **terapia nutricional enteral** necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta.

12. Cumpre informar que a fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas com 1kcal/ml (**Infatrini**<sup>®</sup>) possui registro na ANVISA, enquanto o suplemento de fibra alimentar (**FiberMais**<sup>®</sup>) encontra-se isento da obrigatoriedade de registro na ANVISA.

13. Ressalta-se que **dietas enterais industrializadas e módulo de fibras não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.

14. No que concerne a indicação dos demais medicamentos pleiteados, cabem as seguintes considerações:

- Em análise dos documentos médicos acostado aos autos, este Núcleo não identificou prescrição indicando os referidos pleitos ao Autor **Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de Sódio 7,70mg** (Minilax<sup>®</sup>), **Valproato de Sódio** (Depakene<sup>®</sup>), **película protetora** (Cavilon<sup>™</sup>) ou **spray de barreira pra traqueostomia, Cloreto de sódio 0,9%** ampola 10mL, **Água de injeção, Álcool 70%, Clorexidina e suplemento à base de Ferro e Vitaminas A e D** (Combi AD<sup>®</sup>).

➤ Desta forma, para uma inferência segura acerca da **indicação destes**, recomenda-se a **emissão/envio de documento médico datado** que esclareça o atual plano terapêutico do Autor, composto por dosagem e posologia dos medicamentos. Somente após este esclarecimento será possível inferir quanto à indicação bem como da eficácia do uso destes no tratamento do Autor.

- Em relação ao pleito Desfex<sup>®</sup>, informa-se que em consulta a base de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>43</sup> não foi localizado medicamento com nome corresponde.
- Quanto aos medicamentos **Dipropionato de Beclometasona 50mcg** (Clenil<sup>®</sup>) spray, **Azitromicina**, **Furosemida**, **Espironolactona**, **Simeticona** (Luftal<sup>®</sup>), **Ácido Acetilsalicílico** (AAS<sup>®</sup>), **Omeprazol**, **Fenobarbital** e **Clobazam** **estão indicados** ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor, conforme relatos médicos.

15. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de Sódio 7,70mg** (Minilax<sup>®</sup>), **película protetora** (Cavilon<sup>™</sup>) ou **spray de barreira pra traqueostomia, Álcool 70% e suplemento à base de Ferro e Vitaminas A e D** (Combi AD<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>43</sup>AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 27 jul. 2023.



➤ Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los.**

- **Dipropionato de Beclometasona 50mcg** spray nasal, **Ácido Acetilsalicílico 100mg**, **Ácido Valpróico 250mg/5mL**, **Azitromicina 40mg/mL** suspensão, **Furosemida 40mg**, **Espironolactona 25mg**, **Fenobarbital 40mg/mL**, **Omeprazol 20mg**, **Simeticona 75mg/mL**, **Digluconato de Clorexidina 0,5%** solução e **Água destilada para injeção 250mL** **encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Maricá. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Cloreto de sódio 0,9%** ampola 10mL encontra-se listado na REMUME – Maricá 2021, contudo não é disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. O acesso, **pela via administrativa, é inviável para o caso do Autor.**
- **Clobazam 10mg** faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **epilepsia**<sup>3</sup>, estando elencado no Componente 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 10mg**. Logo, **tal medicamento não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.**

16. Convém ressaltar que está previsto na bula<sup>33</sup> do medicamento Clobazam 10mg, que sua utilização é para uso adulto e **pediátrico** (acima de **3 anos**). Este medicamento é contraindicado para menores de 3 de idade. Destaca-se que o Autor nasceu em 27 de julho de 2021 (Num. 64797096 - Página 1) e, portanto, **02 anos.**

17. Assim, considerando que a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não abrange a faixa etária do Autor, e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos<sup>44</sup>, neste caso, **cumpr** **complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.**

18. Os medicamentos **Dipropionato de Beclometasona 50mcg** (Clenil<sup>®</sup>) spray, **Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de Sódio 7,70mg** (Minilax<sup>®</sup>), **Azitromicina**, **Furosemida**, **Espironolactona**, **Simeticona** (Luftal<sup>®</sup>), **Ácido Acetilsalicílico** (AAS<sup>®</sup>), **Omeprazol**, **Fenobarbital**, **Clobazam**, **Valproato de Sódio** (Depakene<sup>®</sup>) e **Água para injetáveis** **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

19. Em relação ao questionamento *se há comprovação médica de que o medicamento/insumo pretendido é imprescindível ou necessário, além de eficaz, para o tratamento da moléstia que acomete a parte autora*. Informa-se que todos os medicamentos pleiteados mencionados no **item 18, possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, destaca-se que o **registro de medicamentos** é um dos meios estabelecidos pela

<sup>44</sup>JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol. v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 27 jul. 2023.



Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança<sup>45</sup>.

20. Por fim, cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

21. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

22. Quanto à solicitação advocatícia (Num. 64797088 - Página 14, item “VII – Dos Pedidos”, subitem “5”) referente ao fornecimento de “*tudo que se fizer necessário e vital para a manutenção de sua vida...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LAYS QUEIROZ DE LIMA**

Enfermeira  
COREN 334171  
ID. 445607-1

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**ERIKA OLIVEIRA NIZZO**

Nutricionista  
CRN4: 97100061  
ID.4216493-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>45</sup>MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 27 jul. 2023.