



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2562/2022

Rio de Janeiro, 20 de outubro de 2022.

Processo nº 0808095-88.2022.8.19.0008
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos equipamentos nebulizador portátil, aspirador portátil, termômetro digital; insumos fraldas infantil, luva estéril, sonda de aspiração nº 8, borracha de aspiração, frasco de dieta nutrição enteral 300ml, equipo macrogotas para deita, seringa 5ml, seringa 10ml, fixador de traqueostomia infantil e cânula de traqueostomia 4Fr; e medicamentos Cloreto de Sódio 0,9% (soro fisiológico) ampola 10mL, Beclometasona 50mcg (Clenil® HFA), Salbutamol 100mcg (Aerolin®), Fenobarbital 100mg, Topiramato 25mg, Clobazam 10mg e Espirolactona 5mg/mL.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer, foram considerados os documentos anexados aos autos do processo, do Hospital Jardim Amália – UTI Pediátrica Inova Medic (Num. 29701496_Págs. 1 a 15) pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED], na data de 05 de agosto de 2022, nos quais foi informado que o Autor, de 6 anos de idade, apresenta diagnóstico de **microcefalia e encefalopatia crônica devido à gestação com Zika vírus**, encontra-se internado na unidade supracitada acima, desde o dia 11 de junho de 2022, em tratamento de **pneumonia**, onde foi necessário **realizar uma traqueostomia e gastrostomia**. Atualmente encontra-se estável e acamado. Para o planejamento da continuidade do cuidado após a alta hospitalar, o Autor necessita dos seguintes materiais e medicamentos em sua residência: **equipamentos nebulizador portátil - 1 unidade, aspirador portátil - 1 unidade, termômetro digital - 1 unidade; insumos fraldas infantil tamanho GG – 250 unid/mês, luva de estéril – 186 unid/mês (6x em 24hs), sonda de aspiração nº 8 – 186 unid/mês (6x em 24hs), borracha de aspiração – 5 unid/mês, frasco de dieta nutrição enteral 300ml – 62 unid/mês, equipo macrogotas para deita – 62 unid/mês, seringa 5ml – 31 unid/mês, seringa 10ml – 31 unid/mês, fixador de traqueostomia infantil – 15 unid/mês e cânula de traqueostomia 4Fr – 1 unidade a cada 6 meses; e medicamentos Cloreto de Sódio 0,9% (soro fisiológico) ampola 10mL – 186 unidades por mês, Beclometasona 50mcg (Clenil® HFA) – 3 unidades por mês, Salbutamol 100mcg (Aerolin®) – 4 unidades por mês, Fenobarbital 100mg – 31 comprimidos por mês, Topiramato 25mg – 93 comprimidos por mês, Clobazam 10mg – 31 comprimidos por mês e Espirolactona 5mg/mL – 4,5mL/dia. Código da Classificação Internacional e Doenças (CID-10) mencionado: G80.9 – paralisia cerebral não especificada.**

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. 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.
4. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
6. 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).
7. 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.
8. 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.
9. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.
10. Os medicamentos Fenobarbital, Topiramato e Clobazam 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 desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **microcefalia** é uma condição em que uma criança apresenta a medida da cabeça substancialmente menor, quando comparada com a de outras crianças do mesmo sexo e idade. A microcefalia é um sinal clínico e não uma doença. Os recém-nascidos (RN) com microcefalia correm o risco de atraso no desenvolvimento e incapacidade intelectual, podendo também desenvolver convulsões e incapacidades físicas, incluindo dificuldades auditivas e visuais. A microcefalia pode



ser acompanhada de epilepsia, paralisia cerebral, retardo no desenvolvimento cognitivo, motor e fala, além de problemas de visão e audição. No entanto, algumas dessas crianças terão o desenvolvimento neurológico normal. A microcefalia pode ser uma condição isolada ou ocorrer em combinação com outros defeitos congênitos¹.

2. O **vírus Zika** é um flavivírus filogeneticamente relacionado com o vírus dengue, vírus da febre-amarela e vírus do Nilo Ocidental. É considerada uma arbovirose emergente transmitida por mosquitos do gênero *Aedes*. Caracteriza-se clinicamente como uma síndrome febril aguda ‘tipo-dengue’ com aparecimento precoce de exantema evanescente muitas vezes pruriginoso; ocasionalmente a doença tem sido associada à síndrome de *Guillain-Barré*². A **síndrome congênita do Zika** é um conjunto de sinais e sintomas presentes desde o nascimento que abarcam, além da microcefalia e da síndrome de *Guillain-Barré*, dilatação dos ventrículos cerebrais (cavidades por onde circulam o líquido cerebral), calcificações intracranianas, problemas visuais e auditivos, atraso no desenvolvimento, crises epiléticas, alterações musculares, contração das articulações, deformações das mãos, punhos e joelhos e vários tipos de alterações cerebrais, entre outras manifestações³. Foi observado potencial para complicações das infecções congênitas por esse tipo de vírus, com base em relatos anteriores de encefalopatia, febre hemorrágica, óbito fetal, dentre outros⁴.

3. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada encefalopatia crônica não progressiva da infância⁵, é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação⁶. 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 tetraplegia ou paraplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia⁷.

4. **Pneumonia** é uma infecção que se instala nos pulmões, órgãos duplos localizados um de cada lado da caixa torácica. Pode acometer a região dos alvéolos pulmonares onde desembocam as ramificações terminais dos brônquios e, às vezes, os interstícios (espaço entre um alvéolo e outro). Basicamente, pneumonias são provocadas pela penetração de um agente infeccioso ou irritante (bactérias, vírus, fungos e por reações alérgicas) no espaço alveolar, onde ocorre a troca

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Orientações integradas de vigilância e atenção à saúde no âmbito da emergência de saúde pública de importância nacional: procedimentos para o monitoramento das alterações no crescimento e desenvolvimento a partir da gestação até a primeira infância, relacionadas à infecção pelo vírus Zika e outras etiologias infecciosas dentro da capacidade operacional do SUS [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. – Brasília. Ministério da Saúde, 2017. Disponível em:

<https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/orientacoes_integradas_vigilancia_atencao_emergencia_saude_publica.pdf>. Acesso em: 20 out. 2022.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Vírus Zika: revisão para clínicos. Revista Científica da Ordem dos Médicos. nov./dez. 2015 v.28 p.760-765. Disponível em: < <https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/download/6929/4566>>. Acesso em: 20 out. 2022.

³ FEAPAES. Federação das APAES do Estado de São Paulo. Descrição de Zika Congênita. – Disponível em: <http://feapaes.org.br/material_download/341_S%C3%ADndrome%20cong%C3%AAnita%20do%20Zika.pdf>. Acesso em: 20 out. 2022.

⁴ OLIVEIRA, C. S.; VASCONCELOS, P. F. C. Microcephaly and Zika virus. J Pediatr. v. 92, n. 2, p. 103-105, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/jped/v92n2/pt_0021-7557-jped-92-02-0103.pdf>. Acesso em: 20 out. 2022.

⁵ CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2003/RN%2011%2001/Pages%20from%20RN%2011%2001-5.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2022.

⁶ GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

⁷ 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: 20 out. 2022.



gasosa. Esse local deve estar sempre muito limpo, livre de substâncias que possam impedir o contato do ar com o sangue. Diferentes do vírus da gripe, que é altamente infectante, os agentes infecciosos da pneumonia não costumam ser transmitidos facilmente⁸.

5. **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 percutânea⁹.

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, acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória e intubação traqueal prolongada¹⁰.

DO PLEITO

1. O **cateter (sonda) uretral** é um dispositivo utilizado no cateterismo vesical intermitente para pacientes com disfunção de esvaziamento vesical, nos quais não é possível se obter micção adequada com outros métodos de tratamento¹¹.

2. As **luvas** são usadas como barreira dérmica, para proteção das mãos em contato com sangue, fluido corpóreo, pele não íntegra e mucosa, reduzindo o risco de exposição a sangue fresco e a possibilidade de contaminação, do cliente pelo profissional e sua equipe, que envolvam contato, também prevenindo a contaminação durante os procedimentos¹². As **luvas estéreis** são utilizadas para procedimentos invasivos e assépticos (evitar a contaminação por microrganismos) além de protegerem o operador e o paciente¹³.

3. A **seringa descartável** é um equipamento com/sem agulha usada para inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, por via enteral, intra-articular; retirar sangue¹⁴.

4. 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 materno¹⁵.

⁸ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Pneumonia. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/233_pneumonia.html>. Acesso em: 20 out. 2022.

⁹ PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação de mestrado. Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 20 out. 2022.

¹⁰ 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: 20 out. 2022.

¹¹ Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Bexiga Urinária: Cateterismo Intermitente. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/8_volume/12-Bexiga.pdf>. Acesso em: 20 out. 2022.

¹² BRASIL. Secretaria de Saúde da Bahia. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/manual_biosseguranca.pdf>. Acesso em: 20 out. 2022.

¹³ OPPERMANN, C. M., PIRES, L. C. Manual de Biossegurança para serviços de saúde. Luvas Estéreis. Porto Alegre, jan. 2003. Disponível em: <http://lproweb.procempa.com.br/pmpa/prefpoa/sms/usu_doc/manualbiosseguranca.pdf>. Acesso em: 18 out. 2022.

¹⁴ ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2501339/Vocabul%C3%A1rio+Controlado/fd8fd08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75>>. Acesso em: 18 out. 2022.

¹⁵ 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: 18 out. 2022.



5. **Tubo extensor hospitalar aspiração (borracha de aspiração)** é utilizado como meio de transporte (condução) das secreções corpóreas, líquidos, fluidos, soluções e gases no procedimento de aspiração à vácuo, infusão ou oxigenoterapia¹⁶.
6. **O Frasco para dieta enteral** descartável serve para realizar a administração da dieta enteral ou água¹⁷.
7. **O Equipamento macrogotas para alimentação enteral** é indicado para infusão por gravidade com ponta perfurante e tampa protetora. Câmara flexível para visualização de gotejamento e extensão em PVC azul, controle de fluxo tipo pinça rolete, filtro de ar lateral e com conector escalonado¹⁸.
8. **O Fixador para Cânulas de Traqueostomia** é destinado à fixação segura e confortável da cânulas de traqueostomia em pacientes traqueostomizados, sob ventilação mecânica. Comercializado nos modelos adulto e **infantil**¹⁹.
9. **Cânula para Traqueostomia de Metal Taylor Standard nº 4** é utilizada em pacientes traqueostomizados que não necessitam de ventilação mecânica. A cânula para traqueostomia é indicada para aliviar obstruções das vias aéreas superiores, suporte ventilatório prolongado, facilitar a limpeza brônquica por aspiração, diminuir o risco de lesões laríngeas, diminuir o risco de sequelas estenóticas da traqueia. Ela contém uma cânula interna e guia para limpeza²⁰.
10. **O Aspirador de Secreção (portátil)** é um aparelho eletromecânico que possui como elemento principal uma bomba de vácuo com acionamento elétrico, acoplada a dispositivos mecânicos, que em funcionamento permite gerar uma pressão negativa proporcionando a formação de vácuo no interior de um recipiente, conectado a um tubo de sucção e a entrada da bomba de vácuo. Quando a bomba de vácuo é ligada, o ar é retirado do interior do recipiente, permitindo que o líquido/secreção que se deseja aspirar entre pelo tubo de sucção e seja armazenado²¹.
11. **O Inalador e Nebulizador** ajuda a aliviar as crises respiratórias, proporcionando maior fluxo de medicamento e de partículas que atingem diretamente os pulmões, garantindo que o medicamento está sendo corretamente absorvido no organismo²².
12. **O termômetro digital** é indicado para medição de temperatura em pessoas de todas as idades via boca, axilas ou reto²³.
13. **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

¹⁶ BALLKE PRODUTOS PARA A SAUDE. Tubo Extensor Hospitalar Aspiração C/Elastômero 2,0m Clinmed. Disponível em: <<https://ballke.com.br/produtos/tubo-extensor-hospitalar-aspiracao-celastomero-20m-clinmed/>>. Acesso em: 18 out. 2022.

¹⁷ NOVA NUTRI. Frasco descartável - 300ml. Disponível em: <<https://www.nutrii.com.br/frasco-descartavel-300ml>>. Acesso em: 18 out. 2022.

¹⁸ AGILMEDRS. Equipamento Macrogotas Para Alimentação Enteral Rmdesc. Disponível em: <<https://www.agilmedrs.com.br/equipamento-macrogotas-para-alimentacao-enteral-rmdesc>>. Acesso em: 18 out. 2022.

¹⁹ CIRÚRGICA LUCENA. Fixador de Cânula de Traqueostomia – CPL. Disponível em: <<https://www.cirurgicalucena.com.br/prod,idproduto,6635073,consumo-fixador-de-canula-de-traqueostomia-cpl#>>. Acesso em: 18 out. 2022.

²⁰ FIBRA CIRURGICA. Cânula para Traqueostomia de Metal Standard nº4 Taylor. Disponível em: <<https://www.fibracirurgica.com.br/canula-de-traqueostomia-de-metal-taylor-standard-4/p>>. Acesso em: 18 out. 2022.

²¹ Aspirador de Secreção Aspiramax MA520-60 BIVOLT-NS. Disponível em: <https://www.amazon.com.br/Aspirador-Secre%C3%A7%C3%A3o-Aspiramax-MA520-60-BIVOLT-NS/dp/B07NBNDXXX/ref=asc_df_B07NBNDXXX/?tag=googleshopp00-20&linkCode=df0&hvadid=404834949272&hvpos=&hvpone=&hvptwo=&hvqmt=&hvd ev=c&hvdvcmid=&hvllocint=&hvllocphy=1001655&hvtargid=pla-1410452173885&psc=1>. Acesso em: 18 out. 2022.

²² CENTER MEDICAL. Inalador e Nebulizador Nebcom V - G-Tech – Prata. Disponível em: <<https://www.centermedical.com.br/inalador-e-nebulizador-nebcom-v-g-tech-prata/p>>. Acesso em: 18 out. 2022.

²³ Termômetro Digital Caretech Ts-101. Disponível em: <<https://www.drogaraia.com.br/caretech-termometro-digital-ts-101.html>>. Acesso em: 18 out. 2022.



como função primária o controle do balanço eletrolítico, pressão osmótica e balanço ácido/base. As soluções de cloreto de sódio 0,9% são indicadas, tanto para uso oral, parenteral ou tópico. Tópicamente, destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas, alívio da congestão nasal, redução do edema córneo, limpeza de cavidades na odontologia, e ainda como complementação da higienização de lentes de contato²⁴.

14. **Beclometasona** é um derivado cortisonico com atividade tópica anti-inflamatória e antialérgica eficaz sobre a mucosa das vias respiratórias. A Beclometasona (Clenil[®] HFA) exerce especificamente uma ação antireativa nos brônquios, reduzindo o edema e a hipersecreção e inibindo a formação do broncoespasmo. Produz potentes efeitos anti-inflamatórios e vasoconstritores, estando destinado ao tratamento e prevenção da asma brônquica e bronquite, bem como nos processos inflamatórios das vias aéreas superiores²⁵.

15. **Salbutamol** (Aerolin[®]) é um broncodilatador da classe dos agonistas seletivos dos beta2-adrenérgicos indicado para o controle e prevenção da asma brônquica, bem como para o tratamento de outras condições nas quais possa ocorrer obstrução reversível das vias aéreas, tais como bronquite crônica e enfisema²⁶.

16. **Fenobarbital** 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 origens²⁷.

17. **Topiramato** é um anticonvulsivante indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epilépticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca²⁸.

18. **Clobazam** é um medicamento 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 controlados, com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia²⁹.

19. **Espiro lactona** está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas

²⁴ RATTI, B. A., et al. Soro fisiológico: potencial risco de perda da estabilidade após aberto e armazenado por trinta dias em diferentes meios. VII Encontro internacional de produção científica, 2011. Disponível em:

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

²⁵ Bula do medicamento Beclometasona (Clenil[®] HFA) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351011374200603/?nomeProduto=clenil>>. Acesso em: 20 out. 2022.

²⁶ Bula do medicamento Salbutamol (Aerolin[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351108915200445/?nomeProduto=Aerolin>>. Acesso em: 20 out. 2022.

²⁷ Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal[®]) por Sanofi Medley farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260323>>. Acesso em: 20 out. 2022.

²⁸ Bula do Topimarato (Amato[®]) fabricado por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=amato>> Acesso em: 20 out. 2022.

²⁹ ANVISA. Bula do medicamento Clobazam (Frisium[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso em: 20 out. 2022.



forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário³⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, o Autor nasceu com **microcefalia e encefalopatia crônica**, apresenta várias sequelas decorrentes da doença de base, tornando-se um portador de necessidades especiais e encontra-se internado numa unidade hospitalar devido à uma quadro de pneumonia. Portanto, os **equipamentos e insumos** pleiteados **estão indicados** ao quadro clínico do Requerente (Num. 29701496_Págs. 1 a 15).

2. Em relação aos medicamentos pleiteados, informa-se que **Cloreto de Sódio 0,9%** (soro fisiológico) ampola 10mL, **Beclometasona 50mcg** (Clenil® HFA) e **Salbutamol 100mcg** (Aerolin®) **estão indicados** diante da condição clínica apresentada pelo Autor.

3. A Síndrome convulsiva é ocorrência frequente em pacientes com paralisia cerebral. Costumam iniciar-se simultaneamente à instalação da doença causadora da paralisia cerebral. A desordem motora na paralisia cerebral pode, frequentemente, vir acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental; epilepsia e problemas musculoesqueléticos secundários³¹.

4. Diante do exposto, cabe ressaltar que embora a **paralisia cerebral e microcefalia** podem ser acompanhadas de **epilepsia**, **não há** uma descrição pormenorizada de tal comorbidade a qual permita a este Núcleo avaliar com segurança sobre a indicação dos demais pleitos em seu tratamento: **Fenobarbital 100mg, Topiramato 25mg e Clobazam 10mg**.

5. No que tange ao fármaco pleiteado **Espiro lactona 5mg/mL**, cumpre informar que a descrição quadro clínico que acomete o Autor, relatado nos documentos médicos acostados aos autos processuais (Num. 29701496_Págs. 1 a 15), **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**.

6. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** dos pleitos **Fenobarbital 100mg, Topiramato 25mg, Clobazam 10mg e Espiro lactona 5mg/mL**, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste medicamento no tratamento do Requerente.

7. Acerca da disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que:

- Os **equipamentos nebulizador portátil, aspirador portátil e termômetro digital**; e os **insumos fraldas infantil, luva estéril, sonda de aspiração nº 8, borracha de aspiração, frasco de dieta nutrição enteral 300ml, equipo macrogotas para deita, seringa 5ml, seringa 10ml, fixador de traqueostomia infantil e cânula de traqueostomia 4Fr – não integram** nenhuma lista oficial de serviços para disponibilização através do SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Salbutamol 100mcg e Fenobarbital 100mg estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) Belford Roxo, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de

³⁰ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone®) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 20 out. 2022.

³¹ Ministério da Saúde. Diretrizes de Atenção à pessoa com paralisia cerebral. Brasília 2014. Disponível em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_pessoa_paralisia_cerebral.pdf. Acesso em: 20 out. 2022.



Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.

- **Cloreto de Sódio 0,9% (soro fisiológico)** ampola 10mL **está padronizado** pela SMS de Belford Roxo conforme consta na REMUME deste município na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, o acesso ao **Cloreto de Sódio 0,9% (soro fisiológico)** ampola 10mL via ambulatorial, para o caso do Autor, **é inviável**.
- **Beclometasona 50mcg** **encontra-se listado** no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CEAF) de acordo com Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME/2022). Contudo, conforme consulta à Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) do Município de Belford Roxo, onde o Autor reside, **este medicamento não foi padronizado no âmbito da Atenção Básica**.
- **Clobazam 10mg** faz parte das linhas de cuidado preconizadas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Epilepsia³², 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 os medicamentos **Clobazam**. Logo, este fármaco **não é fornecido**, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.
- **Topiramato 25mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **PCDT da Epilepsia**³¹. Contudo, conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, os medicamentos do CEAF **somente serão autorizados e disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.

8. Assim, considerando que a CID-10 **G80.9 – paralisia cerebral não especificada** descrita em documento médico **não está contida no rol de patologias cobertas para a dispensação do medicamento Topiramato 25mg**, acrescenta-se que devido a ausência de informações sobre o quadro clínico completo que justifique o uso desse medicamento ao Requerente (conforme descrito no item 4 dessa conclusão), não é possível afirmar, se o Autor perfaz os critérios de inclusão para o recebimento do referido medicamento por vias administrativas.

9. Destaca-se que **não foi encontrado no banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) registro ativo para o medicamento Espirolactona 5mg/mL**, devendo ser obtido por processo de **manipulação**.

10. Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, **tem como eixo a seleção de medicamentos**. Esta é responsável pelo estabelecimento da **relação de**

³² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 20 out. 2022.



medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados^{33,34}.

11. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde³⁵ **não foi encontrado** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades do Autor – **microcefalia, encefalopatia crônica, pneumonia e acamado**. Consequentemente, **não há** uma lista medicamentos e insumos preconizados e ofertados pelo SUS para o tratamento destas doenças.

12. Ademais, destaca-se que o insumo fralda trata-se de **produto dispensado de registro** na Anvisa³⁶. Em relação aos medicamentos pleiteados **Cloreto de Sódio 0,9% (soro fisiológico)** ampola 10mL, **Beclometasona 50mcg** (Clenil® HFA), **Salbutamol 100mcg** (Aerolin®), **Fenobarbital 100mg**, **Topiramato 25mg**, **Clobazam 10mg**; aos equipamentos **nebulizador portátil, aspirador portátil, termômetro digital**; e aos insumos **luva estéril, sonda de aspiração nº 8, borracha de aspiração, frasco de dieta nutrição enteral 300ml, equipo macrogotas para dieta, seringa 5ml, seringa 10ml, fixador de traqueostomia infantil e cânula de traqueostomia** informa-se que estes **possuem registro** ativo na Anvisa.

13. Quanto à solicitação autoral (Num. 29701494_Pág. 9 e 10, item “XII - Pedidos”, subitens “d” e “e”) referente ao fornecimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JOCELLY DOS SANTOS OLIVEIRA

Enfermeira
COREN/RJ 304.014
ID: 4436719-8

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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

³³ BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 20 out. 2022.

³⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 20 out. 2022.

³⁵ 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#>>. Acesso em: 18 out. 2022.

³⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 18 out. 2022.