



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1035/2022

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2022.

Processo nº 0011229-59.2022.8.19.0008,
ajuizado por , representado
por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos insumos **seringa descartável 20 mL, seringa descartável 60 mL, sonda *botton* 18 Fr, comprimento 2,0cm e kit extensor de gastrostomia para sonda *botton*** e ao medicamento **Azitromicina 200mg/5mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento médico à folha 29, emitido em 24 de março de 2022, por , em impresso do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira - UFRJ. Também foi considerado o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 25 a 28 e 30 a 32), preenchidos em 24 de março de 2022 pela citada médica.

2. Em resumo, trata-se de Autor portador de **microcefalia**, gastrostomia, **epilepsia** e **encefalopatia** não progressiva. Não possui controle das funções fisiológicas e alimenta-se através de gastrostomia, sem possibilidade atual de reversibilidade. Assim, foram solicitados os seguintes itens: **seringa descartável 20 mL** (4 unidades/mês), **seringa descartável 60 mL** (4 unidades/mês), **sonda *botton* 18 Fr** (1 unidade/anual), **comprimento 2,0cm, kit extensor de gastrostomia para sonda *botton*** (4 unidades/anual) e **Azitromicina 200mg/5mL – 05 mL** três vezes por semana, para redução de infecções respiratórias, como profilaxia.

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 (RENASSES) 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 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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).

8. 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.

9. 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.

10. 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/>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A paralisia cerebral (PC), também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**¹, 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 comunicação². O tratamento da PC é paliativo, visto que não se pode agir sobre uma lesão já superada e cicatricial, e baseia-se em medicamentos, cirurgias ortopédicas (de deformidades e para estabilização articular) e em programas de reabilitação, nos quais a fisioterapia está inserida, com o objetivo de reduzir a incapacidade e otimizar a função³. No que tange à etiologia, incluem-se os fatores pré-natais; fatores perinatais; e fatores pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do

¹ 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: 19 mai. 2022.

² GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007. Acesso em: 19 mai. 2022.

³ LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia cerebral: aspectos fisioterapêuticos e clínicos. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 41-5, 2004. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2004/RN%2012%2001/Pages%20from%20RN%2012%2001-7.pdf>>. Acesso em: 19 mai. 2022.



comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades⁴.

2. A **microcefalia** pode ser definida como sendo a situação quando o cérebro permanece anormalmente pequeno; o crânio é extremamente pequeno e raramente tem mais que quarenta e cinco centímetros de circunferência quando a criança estiver com um ano e três meses de idade; as fontanelas se fecham prematuramente, não permitindo que o cérebro alcance proporções normais de seu tamanho. Um defeito no desenvolvimento do cérebro como um todo, com um perímetro cefálico com menos de três desvios padrões abaixo da média para a idade e sexo. As anormalidades evolutivas e os processos destrutivos que afetam o cérebro durante a vida fetal e os períodos infantis iniciais podem induzir a esse defeito no lactente⁵.

3. **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 percutânea⁶.

4. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)⁷.

DO PLEITO

1. 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 dispositivo⁸.

2. **Extensor para gastrostomia** e jejunostomia com ponteira escalonada são indicados para efetuar a conexão do equipo com a sonda provendo maior durabilidade da sonda e extensão da conexão⁹.

⁴ 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: <https://www.pessoacomdeficiencia.gov.br/app/sites/default/files/arquivos/%5Bfield_generico_imagens-filefield-description%5D_70.pdf>. Acesso em: 19 mai. 2022.

⁵ PEREIRA, M.X. Uma criança com desenvolvimento atípico: momentos e contextos de aprendizagem. Monografia (Pedagogia). Universidade de Brasília, Brasília 2011. Disponível em: <http://bdm.unb.br/bitstream/10483/2276/1/2011_MarianaXavierPereira.pdf>. Acesso em: 19 mai. 2022.

⁶ PERISSÉ, V. L. C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. 159f. Dissertação (Mestrado profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 19 mai. 2022.

⁷ 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 19 mai. 2022.

⁸ 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.sau.gov.br/bvs/publicacoes/inca/dissertacao_gustavo_francisco_mello.pdf>. Acesso em: 19 mai. 2022.

⁹ HNUTRI. Extensor para gastrostomia. Disponível em: <<https://www.hnutri.com.br/extensor-gastrostomia-jejunosomia-ref-530137-prod.html>>. Acesso em: 19 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. 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 paciente¹⁰.

4. A **Azitromicina** é o primeiro antibiótico da subclasse dos macrolídeos, conhecida como azalídeos. Azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral é indicado 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/tonsilite¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os insumos **seringa descartável 20 mL e 60mL, sonda botton 18 Fr e kit extensor de gastrostomia**, assim como o medicamento **Azitromicina 200mg/5mL** estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito em documento médico (fl. 29).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem a informações abaixo:

2.1) **Seringa descartável 20 mL e 60mL, sonda botton 18 Fr e kit extensor de 0 gastrostomia - Não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do estado do Rio de Janeiro;

2.2) **Azitromicina 200mg/5mL, pó para suspensão - Descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Belford Roxo, na apresentação de frasco de 15mL, sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a 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.

3. Importante mencionar que, conforme documento médico (fl. 30 e 32), o antibiótico **Azitromicina** será usado de forma profilática, na posologia de 5mL três vezes por semana - 15mL por semana. Destaca-se que, conforme bula¹¹ da **Azitromicina pó para suspensão**, após a reconstituição do pó com o diluente que acompanha o produto, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), por um período máximo de 05 dias, e a suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Assim, considerando que a **Azitromicina 200mg/5mL** pó para suspensão ofertada pelo Município é para preparar 15mL, será necessário um frasco por semana, devendo, após o preparo (pó reconstituído), ser usada em 05 dias.

4. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹² **não foi encontrado** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas a enfermidade do Suplicante – **encefalopatia crônica não progressiva da infância**.

5. Adicionalmente, informa-se que os insumos e medicamento pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

¹⁰ALTHIS HOSPITALAR. Seringa descartável com agulha. Disponível em: <https://www.althis.com.br/consumo-medico/seringa/seringa-descartavel-com-agulha-luer-lock-20-ml-sr-25-unidades.html>. Acesso em: 19 mai. 2022.

¹¹ Bula da Azitromicina di-hidratada (Astro) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ASTRO> Acesso em: 20 mai. 2022.

¹² 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: 19 mai. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 10 e 11, item “*XI*”, subitem “*c*”) referente ao provimento dos itens pleiteados “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo 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

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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