



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1200/2023

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2023.

Processo nº 0041545-62.2022.8.19.0038
ajuizado por representada
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto à inclusão do insumo **aspirador portátil**, do equipamento **cilindro de oxigênio**, assim como da **fórmula enteral**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 62 a 68, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1072/2022, emitido em 26 de maio de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora - hipertensão arterial sistêmica (HAS), hipotireoidismo, trombose venosa profunda (TVP), trombose de veias e seios venosos cerebrais e coma e à indicação e ao fornecimento dos itens pleiteados Cloreto de Sódio 0,9% (soro fisiológico), Brometo de Ipratrópio, Fenitoína 100mg, Losartana 50mg, Espironolactona 25mg, Levotiroxina 75mcg, Atropina 1% colírio, fraldas, seringa de 60mL, algodão, esparadrapo, gazes, atadura, luvas, fixador de traqueostomia e sonda para aspiração, e ao fornecimento de tiras reagentes (fita para medição de glicose).

2. Após parecer supramencionado foi acostado aos autos laudo médico em impresso do Hospital Central da Polícia Militar (fl. 195), emitido em 03 de maio de 2023, pela clínica geral e nefrologista no qual consta que a Autora, 79 anos de idade (idade corrigida conforme data de nascimento: 16/08/1943), encontra-se internada no referido hospital. É **acamada, traqueostomizada, não interage com o examinador e necessita de cuidados diários e contínuos** que lhe são oferecidos pelo seu filho. Devido a esse quadro, a fim de que seja possibilitada a alta hospitalar, é necessário que o filho possua um **aspirador portátil** em casa, tendo em vista que a Autora possui necessidade constante de aspiração das vias aéreas em função do acúmulo de secreção. Além disso, em função de frequentes quedas da saturação de oxigênio, é necessária que a Autora possua em seu domicílio **cilindro de oxigênio** para uso caso seja necessário. Possui também **gastrostomia**, pois não tem capacidade de alimentação por via oral. Sendo assim, necessita de **dieta enteral** própria para a gastrostomia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1072/2022, emitido em 26 de maio de 2022 (fls. 62 a 68).

1. De acordo com a Resolução RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, informa que fórmula para nutrição enteral trata-se de “*alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente*”



sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica”.

2. De acordo com a Resolução RDC nº 63, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 06 de julho de 2000, nutrição enteral designa todo e qualquer "alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas".

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1072/2022, emitido em 26 de maio de 2022 (fls. 62 a 68).

1. O paciente **restrito ao leito (acamado)** é o indivíduo que permanece numa situação de total dependência. Na maioria das vezes em consequência de sequelas de patologias neurológicas, cardiovasculares, pulmonares e ortopédicas. As sequelas mais comuns são as alterações do tônus muscular, as atrofia musculares e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo¹.

2. 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 prolongada².

3. A OMS considera **hipoxemia** quando a saturação periférica de oxihemoglobina (SpO₂) for < 90%, enquanto as Diretrizes Brasileiras em Pneumonia Adquirida na Comunidade na Criança definem a SpO₂ < 92% como um fator determinante na indicação de internamento, na transferência de pacientes para UTI, bem como no uso da oxigenoterapia³.

4. O oxigênio é transportado no sangue sob duas formas: dissolvido no plasma e combinado com a hemoglobina. Idealmente, mais de 89% das suas células vermelhas devem estar transportando oxigênio⁴. A saturação é uma medida da proporção de hemoglobina disponível que está realmente transportando oxigênio, e é calculada através da relação entre a HbO₂ (hemoglobina ligada ao O₂) e a quantidade total de hemoglobina sanguínea⁵. A **dessaturação** caracteriza-se como declínio nos níveis de saturação de O₂⁶.

¹ KISNER, C; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32900/DEBORA%20NUNES%20DA%20SILVA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

² 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: 14 jun. 2023.

³ LIMA, M. A. Z. et al. Hipoxemia como preditor de gravidade em pacientes internados com pneumonia. Residência Pediátrica 2015;5(3):122-127. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatrica.com.br/pdf/v5n3a05.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

⁴ Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – SBPT. American Thoracic Society Informações ao Paciente – Oximetria de pulso. Disponível em: <<https://sbpt.org.br/portal/espaco-saude-respiratoria-oximetria-de-pulso/>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

⁵ GLASS, M. L. Et al. Moduladores da Curva de Dissociação Oxigênio-Hemoglobina e Ventilação Durante o Exercício. Laboratório de Fisiologia Respiratória Comparada. Disponível em: <<https://docplayer.com.br/174619323-Moduladores-da-curva-de-dissociacao-oxigenio-hemoglobina-e-ventilacao-durante-o-exercicio.html>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

⁶ CARDOSO, M. C. A.; SILVA, A. M. T. Oximetria de Pulso: Alternativa Instrumental na Avaliação



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

DO PLEITO

1. **Aspirador portátil** para traqueostomia e vias aéreas superiores é um aparelho de sucção compacto que não necessita de manutenção ou lubrificante e foi desenvolvido para aspirar líquidos e secreções, ideal para uso doméstico, consultório e clínicas⁸.

2. Existem quatro sistemas ou fontes de oxigênio para fornecimento domiciliar: concentradores de oxigênio, gasoso comprimido em cilindros, oxigênio líquido e oxigênio gasoso portátil. Os três últimos permitem a locomoção do usuário, porém apresentam custo elevado para manutenção. Concentrador de oxigênio e **cilindro** de gás sob pressão: destinam-se a usuários limitados ao leito ou ao domicílio⁹.

3. As **fórmulas para nutrição enteral** designam o alimento para fins especiais, industrializado, apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os insumo/equipamento **aspirador portátil** e **cilindro de oxigênio** pleiteados **estão indicados** diante da condição clínica apresentada pela Autora, conforme descrito em documento médico (fl. 195).

2. Acerca da disponibilização dos insumo/equipamento pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

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

4. Neste sentido, cumpre informar que a Autora está sendo assistida pelo Hospital Central da Polícia Militar (fl.195). Assim, caso no futuro não possa mais ser atendida neste serviço, sugere-se que a representante legal da mesma deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência que deverá promover o seu acompanhamento ou, em caso de

Clinica junto ao Leito para a Disfagia. Arq. Int. Otorrinolaringol. / Intl. Arch. Otorhinolaryngol., São Paulo - Brasil, v.14, n.2, p. 231-238, abr/mai/junho – 2010. Disponível em: <<http://arquivosdeorl.org.br/conteudo/pdfForl/14-02-14.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

⁷ PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

⁸ FISIOSTORE. Disponível em: <<http://www.fisiostore.com.br/product.aspx?idproduct=NSXX-01455>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

⁹ SCIELO. Oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP). Oxigenoterapia. J. Pneumologia, São Paulo, v.26, n.6, 2000. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000600011>. Acesso em: 14 jun. 2023.



impossibilidade de absorver a demanda, deverá encaminhá-la à uma unidade apta ao seu atendimento.

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

6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁰ não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades e quadro clínico da Suplicante.

7. Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dos equipamentos e insumo pleiteados necessários para a oferta de oxigênio suplementar, informa-se:

7.1. **cilindro de oxigênio** - as empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais não estão obrigadas a notificar ou registrar os gases medicinais, porém devem possuir o CBPF de gases medicinais, licença sanitária da autoridade sanitária local e autorizações de funcionamento, além de cumprir com as demais normas sanitárias¹¹;

7.2. **aspirador portátil** – **possue registro ativo** na ANVISA.

8. No que tange a fórmula nutricional pleiteada, insta esclarecer que, de acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em **terapia nutricional domiciliar com gastrostomia**, como no caso da Autora, 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, distúrbios neurodegenerativos ou más condições higiênico-sanitárias¹².

9. Salienta-se que **é importante que o profissional de saúde assistente decida, de acordo com as necessidades clínicas** (estado nutricional, alterações metabólicas, distúrbios neurológicos etc.) **e sociais do indivíduo** (estrutura familiar, presença de cuidador e condições higiênico-sanitárias da residência) **qual tipo de dieta enteral** (caseira, industrializada ou mista) **se encontra mais adequada ao caso.**

10. Isto posto, tendo em vista a alimentação via gastrostomia e o quadro clínico da Autora (acidente vascular encefálico hemorrágico), **está indicado o uso de fórmula enteral industrializada.**

11. Quanto a quantidade de dieta industrializada, para que possamos realizar uma inferência mais segura quanto à estimativa das necessidades nutricionais atuais da Autora, são necessárias as seguintes informações adicionais: **i)** estado nutricional da Autora (peso e altura, aferidos ou estimados, e informação sobre presença de lesão por pressão); **ii)** densidade calórica (kcal/ml) ou opções de marcas e forma de apresentação (sistema aberto ou fechado) da dieta enteral prescrita; **iii)** forma de administração e insumos utilizados para a administração da dieta (em *bolus* com seringa ou gotejamento com equipo/bomba infusora) e **iv)** delimitação do tempo de uso da fórmula industrializada prescrita ou quando se dará a próxima reavaliação nutricional da Autora.

¹⁰ 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: 14 jun. 2023.

¹¹ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regularização de produtos: gases medicinais. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/informacoes-gerais>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

¹² 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>. Acesso em: 14 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

13. Por fim, salienta-se que **fórmulas industrializadas para nutrição enteral**, como as opções prescritas ou similares, **não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS**, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

ANA PAULA NOGUEIRA DOS

SANTOS
Nutricionista
CRN- 13100115
ID. 5076678-3

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA
SILVA**

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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