



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2542/2023**

Rio de Janeiro, 10 de novembro de 2023.

Processo nº 0851632-10.2023.8.19.0038,  
ajuizado por   
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose (Pregomin® Pepti); aos medicamentos **Baclofeno 10mg**, **Valproato de Sódio 500/mL**, **Fenobarbital 40mg/mL**, **soro fisiológico em ampola de 10mL**, ao equipamento **aspirador portátil de vias aéreas** e aos insumos **sondas de aspiração traqueal, nº 6 ou nº 8**, **luva estéril nº 7,5**, **gaze estéril**, **fraldas descartável tamanho M** e **fixador de traqueostomia**.

**I – RELATÓRIO**

1. Foi informado em relatório para desospitalização do Hospital Estadual Dr. Ricardo Cruz (Num. 77741861 - Págs. 2 e 3), sem data de emissão, assinado pela pediatra -  que o autor, à época com 8 meses idade, diagnosticado com encefalopatia pós-meningoencefalite e história de 12hs de vômitos e irritabilidade, evoluiu rapidamente para coma, sendo necessário intubação orotraqueal e ventilação mecânica em abril de 2023. História pré-natal e perinatal sem alterações, apresentava bom desenvolvimento neuropsicomotor até o insulto agudo. Realizada na época (abril/2023) tomografia de crânio inicialmente com alteração discreta de substância branca. Realizada punção lombar com 420 células, 88% de neutrófilo, 10% linfócitos, 10% de hemácias. Evoluiu para sinais clínicos de hipertensão intracraniana (incluindo midríase fixa), sendo necessário medidas neuroprotetoras com melhora, posteriormente realizado tratamento antibiótico para **meningite bacteriana**. Tomografia computadorizada de crânio evolutivas (maio/2023), mostram sangramento parenquimatoso em região frontal esquerda (espontâneo) e posteriormente início de reabsorção de hematoma com alteração de substância branca. Há relatos de **crises convulsivas prévias à internação**. Transferido em maio/2023 para o Hospital Estadual Alberto Torres para realização de **traqueostomia** e **gastrostomia** onde permaneceu por 1 mês e 20 dias, retornando para o Hospital Estadual Dr. Ricardo Cruz, em 03 de julho de 2023, com as seguintes medicações, orientadas através de parecer pela neurologia pediátrica:

- **Baclofeno 10mg** – 8/8 horas;
- **Ácido Valpróico 50mg/mL** - 8/8 horas;
- **Fenobarbital 40mg/mL**- 15 gotas 12/12 horas.

2. Tomografia computadorizado de crânio em 12 de julho de 2023, demonstrando acentuada **hidrocefalia** supra e infratentorial; discreta hipodensidade de substância branca periventricular, sugerindo transdução líquórica; afilamento difuso do parênquima cerebral. Foi informado ainda o uso de fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose, da marca **Pregomin® Pepti**, pela gastrostomia por gavagem simples, na posologia de **100mL de 3 em 3 horas**, e que para a programação de alta necessita de:

- **Aspirador portátil de vias aéreas**;
- **Sondas de aspiração traqueal nº 6 ou nº 8 – 6 unidades/dia**;



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Soro fisiológico ampola de 10 ml** – 10 unidades/dia;
- **Luva estéril nº 7,5** - 6 unidades/dia;
- **Gaze estéril** - 6 unidades/dia;
- **Fralda descartável tamanho M** -10 unidades/dia;
- **Fixação de traqueostomia** - 1x /dia;

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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).
9. 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.



10. 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.
11. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
12. Os medicamentos Valproato de Sódio 500mg/mL e Fenobarbital 40mg/mL 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.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hidrocefalia** se trata de acúmulo excessivo de líquido cefalorraquidiano dentro do crânio, o que pode estar associado com dilatação dos ventrículos cerebrais, hipertensão intracraniana, cefaleia, letargia, incontinência urinária e ataxia (dificuldade na capacidade em desempenhar movimentos voluntários coordenados suaves que pode acometer os membros, tronco, olhos, faringe, laringe e outras estruturas)<sup>1</sup>.
2. Meningite é um processo inflamatório das membranas leptomeníngeas que envolvem o encéfalo e a medula espinhal, em resposta a um agente agressor, na maioria das vezes infeccioso. Entre os agentes infecciosos, os vírus são mais comuns, porém as **meningites bacterianas** assumem maior relevância, pela sua importância clínica e epidemiológica<sup>2</sup>.
3. 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>3</sup>.
4. A **traqueostomia** consiste na abertura da parede anterior da traqueia comunicando-a com o meio externo. Está indicada em situações em que existe obstrução da via aérea alta, acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória e intubação traqueal prolongada<sup>4</sup>.
5. **Convulsão** é a contratura involuntária da musculatura, que provoca movimentos desordenados. Geralmente é acompanhada pela perda da consciência. As convulsões acontecem quando há a excitação da camada externa do cérebro. Causas: hemorragia; intoxicação por produtos químicos; falta de oxigenação no cérebro; efeitos colaterais provocados por medicamentos; doenças como epilepsia, tétano, meningite e tumores cerebrais<sup>5</sup>. **Convulsões** são as crises epilépticas com manifestações motoras. Uma crise epiléptica é um sinal de anormalidade na função do cérebro, representada por descargas elétricas anormais e excessivas de um grupo de neurônios que geram manifestações clínicas

<sup>1</sup> Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde DeCS/MeSH. Hidrocefalia. Disponível em: <<https://decs.bvsalud.org/>>. Acesso em: 10 out. 2023.

<sup>2</sup> Campos, M. C. et al. MENINGITE BACTERIANA EM PEDIATRIA. Disponível em:

<<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/04/882772/meningite-bacteriana-em-pediatria.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2023.

<sup>3</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: 10 out. 2023.

<sup>4</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: <[http://revista.fmrp.usp.br/2011/vol44n1/Simp7\\_Traqueostomia.pdf](http://revista.fmrp.usp.br/2011/vol44n1/Simp7_Traqueostomia.pdf)>. Acesso em: 06 out. 2023.

<sup>5</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Convulsão. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/convulsao/>>. Acesso em: 10 nov. 2023.



súbitas, tais como alteração ou perda da consciência, uma atividade motora anormal, distúrbios de comportamento, disfunção autonômica e sintomas sensoriais/sensitivos<sup>6</sup>.

## DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Pregomin® Pepti** trata-se de fórmula infantil em pó, a base de 100% proteína do soro de leite extensamente hidrolisada. Contém LCPUFAs (DHA e ARA), 50% TCM e nucleotídeos. Indicado para alimentação de lactentes com Alergia ao Leite de Vaca (ALV) com quadro diarreico e/ou mal absorção (síndrome do intestino curto e/ou outras doenças disabsortivas), desde o nascimento. Diluição padrão: 1 colher-medida rasa (4,3g de pó) para cada 30mL de água. Apresentação: latas de 400g<sup>7</sup>.
2. O **aspirador portátil de vias aéreas** é utilizado para aspirar/sugar líquidos e secreções, com objetivo de manter vias aéreas desobstruídas removendo secreções; promover ventilação eficiente e permitir troca gasosa adequada<sup>8</sup>.
3. 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.<sup>9</sup>
4. 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>.
5. **Gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, disponível em vários comprimentos e larguras, com poder absorvente<sup>11</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>12</sup>.
6. 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>13</sup>.

<sup>6</sup>BRITO, A.R.; VASCONCELOS, M.M.; ALMEIDA, S.S.A. Convulsões. - Revista de Pediatria SOPERJ. 2017;17(supl 1)(1):56-62. Disponível em: <[http://revistadepediatricsoperj.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1036](http://revistadepediatricsoperj.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1036)>. Acesso em: 10 nov. 2023.

<sup>7</sup> Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.academianononutricia.com.br/produtos/pregomin-pepti>>. Acesso em: 10 out. 2023.

<sup>8</sup>Universidade de São Paulo. Aspiração de vias aéreas superiores no adulto (Traqueostomia, nasofaríngea e orofaríngea). Disponível em:< <https://edisciplinas.usp.br/mod/resource/view.php?id=24856>. Acesso em: 7 nov. 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: 7 nov. 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%2Farquivos%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%2Farquivos%2Fp1_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986,d.Y2I)>. Acesso em: 7 nov. 2023.

<sup>11</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: 7 nov. 2023.

<sup>12</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\\_detalhe.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012](http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalhe.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012)>. Acesso em: 7 nov. 2023.

<sup>13</sup> 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](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 7 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. O **fixador para cânula de traqueostomia** destina-se a fixação segura e confortável da cânula de traqueostomia em pacientes traqueostomizados, sob ventilação mecânica<sup>14</sup>.
8. O **Baclofeno** é um antiespástico de ação medular altamente eficaz. É indicado para tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla; estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica<sup>15</sup>.
9. O **Valproato de Sódio** 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. Dentre suas indicações consta tratamento de epilepsia: é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises<sup>16</sup>.
10. 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>17</sup>.
11. 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>18</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. **Acerca da prescrição dietoterápica** de fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), da marca **Pregomin® Pepti**, informa-se que esta é **indicada para lactentes com alergia ao leite de vaca (APLV) com quadro diarreico e/ou mal absorção (síndrome do intestino curto e/ou outras doenças disabsortivas)**. Em documento médico acostado **não foi informado, diagnóstico ou quadro clínico que justifique o seu uso pelo autor**.
2. Participa-se que o único dado antropométrico do autor informado (**peso: 9,5 kg - Num. 77741861 - Pág. 2**) quando encontrava-se com 8 meses de vida, foi aplicado às

<sup>14</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: 7 nov. 2023.

<sup>15</sup> Bula do medicamento Baclofeno por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BACLOFENO>>. Acesso em: 08 nov. 2023.

<sup>16</sup>Bula do medicamento Valproato de Sódio por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VALPROATO%20DE%20SODIO>>. Acesso em: 08 nov. 2023.

<sup>17</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: 08 nov. 2023.

<sup>18</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: 08 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

curvas de crescimento e desenvolvimento da caderneta da criança do **Ministério da Saúde**<sup>19</sup>, traduzindo-se em **peso adequado para a idade**.

3. Informa-se que o autor encontra-se no momento com 11 meses de idade (Num. 77741861 – Pág. 1), e que o **Ministério da Saúde**<sup>20</sup> recomenda, que a partir dos 6 meses de idade, seja iniciada a **introdução da alimentação complementar**, na qual ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais, raízes, tubérculos, feijões, legumes, frutas, verduras, carnes e ovos), na consistência adequada a passagem pela gastrostomia, até que se alcance, a partir do 7º mês de idade, a introdução do jantar, quando então a ingestão de fórmula infantil reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml) totalizando o **consumo máximo de 600mL/dia** de fórmula láctea.

4. Diante o exposto, **para inferências seguras acerca da indicação de uso da FEH** pleiteada (da marca **Pregomin® Pepti**), bem como da **quantidade** prescrita, são necessárias informações concernentes a: **i) quadro clínico** que justifique o uso do tipo de fórmula prescrita (FEH); **ii) prescrição** contendo **quantidade diária e mensal** de FEH (nº de medidas por volume, total de latas por mês); **iii) plano alimentar habitual do autor** (alimentos *in natura* usualmente consumidos ao longo de um dia, preparados em consistência adequada a passagem pela sonda de gastrostomia, e suas quantidades); **iv) dados antropométricos** atuais do autor (peso e comprimento, aferidos ou estimados); **v) previsão do período de uso do produto prescrito**: programação das reavaliações clínicas, nas quais é possível verificar o estado de saúde e a possibilidade de evolução dietoterápica. Ademais, a partir das reavaliações é possível realizar ajustes quantitativos diante da resposta clínica e nutricional.

5. Em relação ao equipamento **aspirador portátil de vias aéreas** e aos insumos **sondas de aspiração traqueal nº 6 ou nº 8, luva estéril nº 7,5, gaze estéril, fralda descartável e fixador de traqueostomia**, informa-se que **estão indicados** para o manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor, conforme descrito em documentos médicos acostados ao processo. Entretanto, **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro

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

6. Acrescenta-se que **existem no mercado outras opções de marcas de fórmulas extensamente hidrolisadas**, devidamente registradas junto à ANVISA, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

7. Cumpre informar que **Pregonim® Pepti**, o **equipamento**, os **insumos** e os **medicamentos** pleiteados **possuem registro** válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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

<sup>19</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Caderneta da criança: menina: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em:

<[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_crianca\\_menino\\_5.ed.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf)>. Acesso em: 10 nov. 2023.

<sup>20</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. Guia alimentar para menores de 2 anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição, Brasília – DF, 2010, 68 p. Disponível em:

<[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_guia.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf)>. Acesso em: 06 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Valproato de Sódio 500/mL, Fenobarbital 40mg/mL e soro fisiológico em ampola de 10mL estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor, conforme descrito em documento médico acostado ao processo.
- **Baclofeno 10mg** - a descrição do quadro clínico apresentado pelo Autor, relatado no documento médico acostado aos autos processuais, **não fornece embasamento suficiente para a justificativa do uso desse no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado** descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste medicamento no tratamento do Autor.

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

- **Baclofeno 10mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Ácido Valpróico 50mg/mL, Fenobarbital 4% e Cloreto de Sódio 0,9% ampola 10mL estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, a representante legal do Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.

10. Convém ressaltar que está previsto nas bulas<sup>15, 16</sup> do medicamento **Baclofeno 10mg e Valproato de Sódio 500/mL**, sua utilização é para uso adulto e uso adulto e pediátrico (acima de 10 anos), respectivamente. Estes medicamentos são contraindicados para menores de paciente pediátricos. Destaca-se que o Autor nasceu em 22 de novembro de 2022 (Num. 77741861 - Pág. 1) e, portanto, 11 meses.

11. Assim, considerando que as bulas aprovadas 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>21</sup>, neste caso, cumprе complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA  
DOS SANTOS**  
Nutricionista  
CRN4 113100115  
ID: 5076678-3

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**ANNA MARIA SARAIVA  
DE LIMA**  
Enfermeira  
COREN/RJ 170711  
MAT. 1292

**ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA**  
Nutricionista  
CRN4 03101064  
Matr.: 50076370

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>21</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: 08 nov. 2023.