



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2634/2023

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2023.

Processo nº 0817257-73.2023.8.19.0008,  
ajuizado por   
representado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + budesonida 200mcg (Symbcort®), sulfato de salbutamol 100mcg spray (Aerolin®), fosfato sódico de prednisolona 3mg/mL (solução oral), omeprazol 10 mg, azitromicina di-hidratada 200mg/5mL (suspensão oral), brometo de tiotropio 2,5mcg (Spiriva®); ao dermocosmético creme para assaduras 120g (Cetrilan®); quanto à fórmula infantil de seguimento para lactentes (Aptamil® Premium2; ao tratamento de oxigenoterapia domiciliar com seus equipamentos (concentrador de oxigênio 5LPM com nebulização + controle remoto (Gaslive®), kit de oxigênio portátil para transporte com circuito para O2 com cilindro de de alumínio com capacidade de 5L de oxigênio, cilindro de oxigênio em alumpinio com capacidade de 20litros e ao aspirador de secreção portátil Aspiramax®; além dos insumos catater nasal pediátrico (tipo óculos), sonda de aspiração Nº 08 e fralda descartável infantil – tamanho XG.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos médicos em impressos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro Laudo Médico Padrão e do Hospital Federal dos Servidores do Estado - MS/SUS (Num. 81012432 - Pág. 1- 4 e Num. 81012434 - Pág. 1 - 4), emitidos em 02 e 05 de outubro e 28 de setembro de 2023, pela médica pediatra  Trata-se de autor, com 2 anos e 5 meses de idade, portador de **doença pulmonar obstrutiva crônica**, secundária a doença da prematuridade e **bronquiolite obliterante**. Não responde adequadamente ao uso do medicamento beclometasona (Clenil®) e sulfato de salbutamol (Aerolin®) necessitando da manutenção das medicações abaixo descritas para melhor controle.

2. Apresenta **quedas de saturação**, que podem ocasionar **piora evolutiva e risco à vida**. Além disso, durante as intercorrências com piora clínica e queda da saturação de oxigênio, podendo necessitar de uso de oxigênio até o atendimento médico. É informado pela médica assistente que o autor, encontra-se internado com necessidade de **suporte domiciliar de oxigênio**, para que possa obter alta hospitalar. Foram informados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças: (CID 10): **J44.9 - Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada**, **P27 - Doença respiratória crônica originada no período perinatal** e **J44 - Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas**.

Foram prescritos os seguintes itens:

**Oxigenoterapia domiciliar:**



- **concentrador de oxigênio completo** (circuito e cateter nasal de oxigênio) conectado a rede elétrica durante todo o tempo.
- **1 cilindro de oxigênio** (grande) com válvula e fluxômetro para uso domiciliar de reserva, caso haja queda de energia
- **1 kit para transporte com cilindro de oxigênio** pequeno completo
- **Aspirador portátil**

**Insumos:**

- **sonda de aspiração nº 08** – 60 unidades mensais
- **fralda descartável** (tamanho XG) – 240 unidades mensais

**Medicamentos:**

- **fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + budesonida 200mcg** (Symbcort®) – 1 jato de 12/12 horas;
- **sulfato de salbutamol 100mcg spray** (Aerolin®) – 4 jatos 4/4 horas;
- **fosfato sódico de prednisolona 3mg/mL** (solução oral) – 4,5 ml 1x ao dia;
- **omeprazol 10mg** – 1 comprimido ao dia;
- **azitromicina di-hidratada 200mg/5mL** (suspensão oral) – 3,5 ml 1 vez ao dia (segunda, quarta e sexta);
- **brometo de tiotropio 2,5mcg** (Spiriva®) – 2 jatos 1 vez ao dia
- **creme para assaduras 120g** (Cetrilan®) – 1 aplicação 3 vezes ao dia,

**Fórmula alimentar infantil de seguimento para lactentes:**

- **Aptamil®Premium 2** – 180ml, 5 vezes ao dia (5 latas mensais)

**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. Direito Humano a Alimentação Adequada (DHAA) está assegurado entre os direitos sociais da Constituição Federal brasileira, com a aprovação da Emenda Constitucional nº 64, de 2010.

3. O direito à alimentação adequada consiste no direito humano inerente a todas as pessoas de ter acesso regular, permanente e irrestrito, quer diretamente ou por meio de aquisições financeiras, a alimentos seguros e saudáveis, em quantidade e qualidade adequadas e suficientes, correspondentes às tradições culturais do seu povo e que garantam uma vida livre do medo, digna e plena nas dimensões física e mental, individual e coletiva.



4. O conceito de segurança alimentar, abordado na Lei Orgânica de Segurança Alimentar e Nutricional (Lei 11.346 de 15 de setembro de 2006), presente também na Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria de Consolidação nº 2, Anexo III, de 28 de setembro de 2017), consiste na “realização do direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde que respeitem a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentáveis”.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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).
12. 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.
13. 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.
14. 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. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, é **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança *de risco* e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado *de alto risco*. A definição, segundo os critérios relativos ao peso estabelece como prematura a criança que nasceu antes do final da gestação e com um peso inferior a 2.500g. Também é importante a associação entre a idade gestacional e o peso da criança, pois uma criança hipotrófica – de baixo peso quando considerada a idade gestacional – pode apresentar *déficits* mais importantes do que um prematuro eutrófico – com peso apropriado para sua idade gestacional. As causas da interrupção precoce da gravidez e de um parto prematuro podem ser diversas, podendo estar implicados fatores relativos à saúde da mãe e/ou do bebê<sup>1</sup>.

2. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), classifica-se como **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança de risco, e o **bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco**. As causas da interrupção precoce da gravidez e de um parto prematuro podem ser diversas, podendo estar implicados fatores relativos à saúde da mãe e/ou do bebê<sup>2</sup>. De acordo com a idade gestacional, a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38 semanas), **moderada** (31 a 36 semanas) e **extrema (24 a 30 semanas)**<sup>3</sup>. Para avaliação do crescimento e desenvolvimento de recém-nascidos pré-termo, até os 3 anos de idade deve-se utilizar a idade corrigida para a prematuridade (ICP), e, posteriormente, utilizar a idade cronológica. Para seu cálculo, considera-se a idade gestacional do recém-nascido<sup>4</sup>.

3. **A Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**<sup>5</sup> é uma doença crônica de possível prevenção e tratável, que se caracteriza pela obstrução das vias respiratórias limitando o fluxo aéreo. Esta obstrução é progressiva e está associada a um processo inflamatório anormal devido à inalação de partículas ou gases tóxicos causada principalmente pelo tabaco. O processo inflamatório crônico pode produzir alterações dos brônquios (bronquite crônica), bronquíolos (bronquiólite obstrutiva) e parênquima pulmonar (enfisema pulmonar).

4. A diminuição da razão entre VEMS/CVF é frequentemente usada na prática clínica para o diagnóstico de DPOC cuja severidade é baseada no VEMS. De acordo com as normas da OMS-Global initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) a DPOC é definida como uma obstrução das vias aéreas não totalmente reversível, isto é, uma razão VEMS/CVF, pós-

<sup>1</sup> WIESE, E. B. P. O desenvolvimento do comportamento do bebê prematuro no primeiro ano de vida. Psicologia: Reflexão e Crítica, v. 22, n.1, p.76-85, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/prc/v22n1/11.pdf>>. Acesso em 27 nov.2023.

<sup>2</sup> PINTO, E. B. O desenvolvimento do comportamento do bebê prematuro no primeiro ano de vida. Psicologia: Reflexão e Crítica, v. 22, n.1, p.76-85, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/prc/v22n1/11.pdf>>. Acesso em: 27 nov.2023.

<sup>3</sup> ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

<sup>4</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <[http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento\\_prematuro\\_oficial.pdf](http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf)>. Acesso em: 27 nov.2023.

<sup>5</sup> BARBOSA, A.R.F. Consequências da prematuridade no sistema respiratório. Faculdade de medicina da Universidade de Coimbra, março de 2015. Disponível em: <[https://oasisbr.ibict.br/vufind/Record/RCAP\\_57b1a4ffa53fd7927c1fd8b6322ccda6](https://oasisbr.ibict.br/vufind/Record/RCAP_57b1a4ffa53fd7927c1fd8b6322ccda6)>. Acesso em: 27 nov.2023.



broncodilatador, menor do que 70%. A DPOC<sup>5</sup> afeta mais de 210 milhões de pessoas em todo o mundo aumentando a cada ano que passa. Trata-se da sexta causa de morte em todo o mundo e, apesar disso, é ainda uma doença que é subdiagnosticada, subvalorizada e subtratada. A GOLD prevê que a DPOC seja a terceira causa de morte em todo o mundo em 2020 e, em 2030 a quarta.

5. A prevalência da DPOC é maior em fumadores e ex-fumadores do que em não fumadores, em pessoas com mais de 40 anos e, também no sexo masculino. Até muito recentemente o tabagismo era considerado o principal fator para o desenvolvimento desta doença crônica respiratória. No entanto<sup>5</sup>, este não é o único fator de risco, uma vez que estudos recentes demonstraram o aparecimento de DPOC em indivíduos não fumadores. Por isso, outros estudos demonstraram que poluentes do meio interior e do meio exterior, patrimônio genético, estilo de vida, **prematuridade**, tipo de parto, asma na infância entre outros contribuem para o desenvolvimento de DPOC.

6. A **bronquiolite** é uma infecção aguda do trato respiratório inferior que afeta sobretudo as crianças com idade inferior a 2 anos existindo um pico durante os primeiros 3 a 6 meses de vida. Não existe uma definição uniforme de bronquiolite nem uma idade limite para o seu aparecimento. A bronquiolite é geralmente sazonal, aparecendo com mais frequência nos meses de inverno sob a forma epidêmica e, é uma doença com alta morbidade mas baixa mortalidade<sup>5</sup>. Na **bronquiolite obliterante** pós-infecciosa ocorre lesão do epitélio respiratório, e a gravidade clínica está relacionada aos diferentes graus de lesão e ao processo inflamatório. O diagnóstico baseia-se no quadro clínico, na exclusão dos principais diagnósticos diferenciais e no auxílio dos exames complementares. A tomografia computadorizada de alta resolução, principalmente com imagens em inspiração e expiração, possibilita a avaliação das pequenas vias aéreas. As provas de função pulmonar caracterizam-se por padrão obstrutivo fixo com redução acentuada do FEF25-75%. O tratamento não está bem estabelecido, e o uso de corticoides tem sido preconizado em forma de pulsoterapia ou por via inalatória em elevadas doses, no entanto, os dados da literatura a respeito de sua eficácia ainda são escassos. O prognóstico a longo prazo é variável, podendo haver melhora clínica ou evolução para insuficiência respiratória crônica e óbito<sup>6</sup>.

7. O VSR é o agente etiológico mais comum de bronquiolite embora muitos outros vírus possam causar infecção como o bocavírus, metapneumovírus humano, adenovírus, influenza, parainfluenza, coronavírus e enterovírus. Em diversos estudos o VSR é responsável por 60-80% dos casos de bronquiolite em crianças com menos de 12 meses de idade. A prematuridade é o fator de risco que está mais implicado na severidade da infecção por VSR. As taxas de hospitalização foram relacionadas com a diminuição da idade de gestação, o que indica que a prematuridade per se está associada a um aumento da gravidade das infecções pelo VSR<sup>5</sup>. O estudo CASTOR francês mostrou que prematuros com menos de 33 semanas de gestação sem DBP apresentavam um risco quatro vezes maior de hospitalização por bronquiolite por VSR em comparação com crianças nascidas a termo. Outro estudo revelou que as crianças nascidas prematuramente eram mais novas e mais leves no momento da infecção, tinham uma maior propensão para apresentar apneia com necessidade de apoio respiratório invasivo e reposição volêmica do que as crianças nascidas a termo<sup>5</sup>.

8. A OMS considera **hipoxemia** quando a saturação periférica de oxihemoglobina (SpO<sub>2</sub>) for < 90%, enquanto as Diretrizes Brasileiras em Pneumonia Adquirida na Comunidade na

<sup>6</sup>CHAMPS, N. DA S. et al.. Bronquiolite obliterante pós-infecciosa em crianças. *Jornal de Pediatria*, v. 87, n. 3, p. 187–198, maio 2011. <<https://www.scielo.br/j/jped/a/rhPC7BwmVyYMCMnfqQx4Jjs/#>>. Acesso em: 27 nov.2023.



Criança definem a  $SpO_2 < 92\%$  como um fator determinante na indicação de internamento, na transferência de pacientes para UTI, bem como no uso da oxigenoterapia<sup>7</sup>.

9. 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 oxigênio<sup>8</sup>. A **saturação** é uma medida da proporção de hemoglobina disponível que está realmente transportando oxigênio, e é calculada através da relação entre a HbO<sub>2</sub> (hemoglobina ligada ao O<sub>2</sub>) e a quantidade total de hemoglobina sanguínea<sup>9</sup>. A **dessaturação** caracteriza-se como declínio nos níveis de saturação de O<sub>2</sub><sup>10</sup>.

## DO PLEITO

1. De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), a **oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP)** tem o objetivo de reduzir a hipóxia tecidual durante as atividades cotidianas; aumentar a sobrevida dos pacientes por melhorar as variáveis fisiológicas e sintomas clínicos; incrementar a qualidade de vida pelo aumento da tolerância ao exercício, diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica<sup>11</sup>.

2. Existem quatro sistemas ou fontes de oxigênio para fornecimento domiciliar: concentradores de oxigênio, 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<sup>3,12</sup>.

3. As fontes de oxigênio descritas acima podem ter uso associado segundo o estilo de vida do usuário. Assim, tem-se:

- Concentrador de oxigênio e cilindro de gás sob pressão: destinam-se a usuários limitados ao leito ou ao domicílio;
- Concentrador de oxigênio com cilindro de alumínio contendo O<sub>2</sub> gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m<sup>3</sup> de gás sob pressão: destinam-se a usuários parcialmente limitados ao domicílio e saídas ocasionais;

<sup>7</sup> 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: 27 nov.2023.

<sup>8</sup> 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: 27 nov.2023.

<sup>9</sup> 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: 27 nov.2023.

<sup>10</sup> CARDOSO, M. C. A.; SILVA, A. M. T. Oximetria de Pulso: Alternativa Instrumental na Avaliação Clínica 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://arquivosdeori.org.br/conteudo/pdfFor1/14-02-14.pdf>>. Acesso em: 27 nov.2023.

<sup>11</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada (ODP), Jornal de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 6, nov./dez. 2000. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-35862000000600011](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862000000600011)>. Acesso em: 16 nov.2023.

<sup>12</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em:

<[http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO\\_07\\_OXIGENOTERAPIA\\_DOMICILIAR\\_PROLONGADA.pdf](http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf)>. Acesso em: 16 nov.2023.



- Oxigênio líquido em reservatório matriz e mochila portátil: destina-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa<sup>3</sup>.
- 4. Para que o usuário possa utilizar as fontes de oxigênio mencionadas, é necessária a escolha de uma das seguintes formas de administração: sistemas de baixo fluxo ou fluxo variável (**cânula** ou **prong nasal**, cateter orofaríngeo ou traqueal e máscara facial simples); e sistemas de administração de alto fluxo ou fluxo fixo (máscara de Venturi)<sup>3</sup>.
- 5. **Aspirador portátil** 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 clínicas<sup>13</sup>.
- 6. 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>14</sup>
- 7. Segundo o fabricante Danone<sup>15</sup>, **Aptamil® Premium+2** refere-se à fórmula alimentar infantil de seguimento (para lactentes entre 6 meses e 1 ano de idade) com proteínas lácteas intactas, prebióticos, DHA e ARA e nucleotídeos; contém lactose, isenta de glúten; diluição: 4,9g para 30ml; apresentação: latas de 400 e 800g.
- 8. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos
- 9. **Fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida** (Symbcort®) é indicado para asma, nos casos em que o uso de uma associação (corticosteroide inalatório com um beta-2 agonista de ação prolongada) é apropriada e no tratamento regular de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) de moderada a grave, com sintomas frequentes e histórico de exacerbações<sup>16</sup>.
- 10. **Sulfato de salbutamol spray** (Aerolin®) é 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 enfisema<sup>17</sup>.
- 11. **Fosfato sódico de prednisolona** é indicado como agente anti-inflamatório e imunossupressor em patologias cujos mecanismos fisiopatológicos envolvam processos inflamatórios

<sup>13</sup> FISIOSTORE. Disponível em: <<http://www.fisiostore.com.br/product.aspx?idproduct=NSXX-01455>>. Acesso em: 16 nov.2023

<sup>14</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: 16 nov.2023

<sup>15</sup> Danone. Aptamil® Premium+1. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-premium-2-800g/p>>. Acesso em: 27 nov. 2023.

<sup>16</sup> Bula do medicamento fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida (Symbcort®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351333730201449/?substancia=25330>>. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>17</sup> Bula do medicamento sulfato de salbutamol (Aerolin®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://br.gsk.com/media/6247/aerolin-spray.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2023.



e/ou autoimunes; para o tratamento de condições endócrinas; e em composição de esquemas terapêuticos em algumas neoplasias<sup>18</sup>.

12. **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons, age por inibição da H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. É indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais) está indicado também nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger-Ellison. Também é indicado no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e também na esofagite de refluxo em crianças com mais de 01 ano de idade<sup>19</sup>.

13. **Azitromicina di-hidratada** 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/tonsilite<sup>20</sup>.

14. **Brometo de tiotrópio** (Spiriva<sup>®</sup>) é um agente específico antimuscarínico de longa ação. Nas vias aéreas, atua através da inibição dos receptores M<sub>3</sub> do músculo liso, resultando em relaxamento. Está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com **DPOC** (incluindo bronquite crônica e enfisema), para o tratamento da dispneia associada, melhora do comprometimento da qualidade de vida da **DPOC** e para a redução das exacerbações<sup>21</sup>.

15. O **creme Cetrilan<sup>®</sup>** apresenta formulação exclusiva para prevenção de assaduras, protegendo a pele sensível e delicada dos bebês. A aplicação e remoção do creme é feita de forma fácil, facilitando as trocas de fraldas<sup>22</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que a ingestão de fórmula alimentar infantil de seguimento para lactentes, como a marca pleiteada, **Aptamil<sup>®</sup> Premium+2**, **não objetiva o tratamento de condições clínicas**, mas sim, de fornecer alimentação substitutiva ao leite materno, configurando-se, portanto, como provimento de alimentação para lactentes, independentemente de qualquer condição patológica que apresentem. Portanto, caso a prescrição alimentar para autor esteja relacionada somente à manutenção de seu adequado estado de saúde e de seu ganho adequado de peso, não tendo qualquer relação com quadros patológicos, sugere-se encaminhamento dessa demanda às **Secretarias Estadual e Municipal de Assistência Social**, uma vez que o seu atendimento está entre o escopo das mesmas.

2. O acompanhamento sistemático do crescimento e do desenvolvimento infantil é de grande importância, pois o monitoramento favorece as condições de saúde e nutrição da criança

<sup>18</sup> Bula do medicamento fosfato sódico de prednisolona por EMS S/A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102351023> >. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>19</sup> Bula do medicamento Omeprazol (Neoprazol<sup>®</sup>) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351565561201119/?substancia=7099> >. Acesso em: 10 mai. 2022.

<sup>20</sup> Bula do medicamento azitromicina di-hidratada por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690718> >. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>21</sup> Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510166110166/?nomeProduto=Spiriva> >. Acesso em: 06 set. 2022.

<sup>22</sup> Informações do dermocosmético por TheraSkin. Disponível em: < <https://theraskin.com.br/produtos/cetrilan-creme/> >. Acesso em: 24 nov. 2023.



assistida. Os índices antropométricos são utilizados como o principal critério desse acompanhamento. Essa indicação baseia-se no conhecimento de que a discrepância entre as necessidades fisiológicas e a ingestão de alimentos causa alterações físicas nos indivíduos, desde o sobrepeso e a obesidade até graves quadros de desnutrição.

3. Participa-se que não foram informados os **dados antropométricos** do autor (peso e comprimento, atuais e progressos), impossibilitando avalia-los nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 2 e 5 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde<sup>23</sup>, e **verificar se encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado**.

4. Acrescenta-se que na impossibilidade de manter aleitamento materno exclusivo, ao completar 6 meses, recomenda-se a modificação dietoterápica de fórmula infantil de partida, **para fórmula alimentar infantil de seguimento (até 11 meses e 29 dias), como a marca pleiteda**. Ademais, de acordo com o Ministério da Saúde<sup>24</sup>, a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da 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 ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), até que se alcance, **a partir do 7º mês de idade**, a introdução do jantar e a ingestão de fórmula infantil reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml) **totalizando o consumo máximo de 600mL/dia de fórmula láctea**.

5. Cumpre ainda destacar que segundo o **Ministério da Saúde**<sup>5</sup>, para **crianças que recebem fórmula infantil em substituição ao leite materno, a partir dos 9 meses, a fórmula infantil pode ser substituída pelo leite de vaca integral**. Contudo, de acordo com a **Sociedade Brasileira de Pediatria**<sup>25</sup>, a referida substituição é recomendada apenas **após completar 1 ano de idade**. Mediante o exposto, **a partir de 1 ano de idade não é imprescindível a permanência do uso de fórmulas infantis**.

6. Informa-se que **o autor encontra-se com 2 anos e 5 meses de idade cronológica** (Num. 81012431 - Pág. 1), e que em documentos médicos acostados, foi descrita prematuridade, contudo não foi informada a idade gestacional ao nascer, impossibilitando verificar sua sua idade corrigida.

7. Adicionalmente, a prescrição de qualquer alimento industrializado **requer delimitação do período de utilização**, após o qual se espera que sejam feitas reavaliações clínicas visando verificar a necessidade de manutenção, modificação ou interrupção da intervenção nutricional adotada.

8. Salienta-se que **Aptamil® Premium+2** trata-se de marca de fórmula infantil de seguimento para lactentes e, segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a

<sup>23</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menino: 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: 27 nov. 2023.

<sup>24</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. 2ª edição, Brasília – DF, 2019, 265p. Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia\\_da\\_crianca\\_2019.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 27 nov. 2023.

<sup>25</sup> Sociedade Brasileira de Pediatria. Manual de orientação para a alimentação do lactente, do pré-escolar, do escolar, do adolescente e na escola. 3ª ed. Rio de Janeiro, RJ: SBP, 2012. Disponível em: <[http://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/pdfs/14617a-PDManualNutrologia-Alimentacao.pdf](http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/14617a-PDManualNutrologia-Alimentacao.pdf)>. Acesso em: 27 nov. 2023.



Administração. Logo, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo a ampla concorrência.

9. Ressalta-se que **fórmulas infantis para lactentes não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS**, no âmbito do Município Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Em relação ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e respectivos equipamentos e aos insumos **cateter de oxigênio (tipo óculos)**, **sonda de aspiração** e **fralda descartável infantil** pleiteados, informa-se que **estão indicados** diante do quadro clínico do Autor, conforme exposto em documentos médicos (Num. 81012432 - Pág. 1- 4 e Num. 81012434 - Pág. 1 - 4).

11. Quanto à disponibilização do equipamento **aspirador de secreção portátil** e dos insumos **sonda de aspiração** e **fralda descartável**, **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes insumos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município de Belford Roxo ou do Estado do Rio de Janeiro** em fornecê-los

12. Ressalta-se que a **oxigenoterapia domiciliar** está coberta pelo SUS, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na qual consta oxigenoterapia, sob o código de procedimento: 03.01.10.014-4, para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar. A CONITEC avaliou sua incorporação, **estando recomendada para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**<sup>26</sup> – o que **se enquadra** ao quadro clínico do Autor (Num. 81012432 - Pág. 1- 4 e Num. 81012434 - Pág. 1 - 4).

12.1. Entretanto, elucida-se que, até o presente momento, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro, **não foram localizadas formas de acesso pela via administrativa para o tratamento com oxigenoterapia domiciliar**, assim como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica.

13. Considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio, caso haja a aquisição dos equipamentos para o tratamento de oxigenoterapia pleiteado, o Autor deverá ser acompanhado por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização do referido equipamento bem como reavaliações clínicas periódicas.

14. Neste sentido, cumpre pontuar que à época da emissão do documento médico (Num. 81012432 - Pág. 1 - 4 e Num. 81012434 - Pág. 1 - 4), o Autor encontrava-se **internado no Hospital Federal dos Servidores do Estado – MS/SUS**. Assim, informa-se que é de responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado para o monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** requerida ou, em caso de impossibilidade, encaminhá-lo a uma outra unidade de saúde apta ao atendimento da demanda.

<sup>26</sup> CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2023.



15. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>27</sup> foi localizado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade – **doença pulmonar obstrutiva crônica**.

16. Cumpre informar, que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **aspiradores portáteis**. Assim, cabe dizer que **AspiraMax - NS<sup>®</sup>** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

17. Adicionalmente, informa-se que os equipamentos **aspirador portátil de secreções** e o **concentrador de oxigênio**; a **fórmula infantil Aptamil<sup>®</sup> Premium+2** e os insumos **cateter nasal e sonda de aspiração**, possuem registro na ANVISA. No que tange ao insumo pleiteado **fralda descartável** trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA<sup>28</sup>.

18. Com relação aos medicamentos **fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + budesonida 200mcg** (Symbcort<sup>®</sup>), **sulfato de salbutamol 100mcg spray** (Aerolin<sup>®</sup>), **fosfato sódico de prednisolona 3mg/mL** (solução oral), **omeprazol 10 mg**, **azitromicina di-hidratada 200mg/5mL** (suspensão oral), **brometo de tiotropio 2,5mcg** (Spiriva<sup>®</sup>) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico do Autor, **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica grave**. (Num. 81012434 - Págs. 1-3).

19. Considerando que o Autor (DN: 26/06/2021) faz uso regular de fraldas, está indicado o uso do pleito **creme para assaduras 120g** (Cetrilan<sup>®</sup>).

20. Seguem as informações referentes ao fornecimento de tais pleitos no âmbito SUS:

- **sulfato de salbutamol 100mcg spray, fosfato sódico de prednisolona 3mg/mL** (solução oral) e **azitromicina di-hidratada 200mg/5mL** (suspensão oral) **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Belford Roxo, no âmbito da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME).
- **omeprazol 10 mg** e **brometo de tiotropio 2,5mcg** (Spiriva<sup>®</sup>) **não integram** uma lista oficial de medicamentos padronizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + budesonida 200mcg** perfaz a linha terapêutica do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**, publicado pelo Ministério da Saúde, e fornecido pela SES/RJ por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), tal protocolo não preconizou o tratamento de crianças.

21. Em alternativa aos pleitos **omeprazol 10mg** e ao **creme para assaduras 120g** (Cetrilan<sup>®</sup>), a SMS/Belford Roxo fornece por meio da atenção básica, respectivamente, **omeprazol 20mg** e **nistatina 100.000UI + óxido de zinco 200mg**.

<sup>27</sup> 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: 16 nov. 2023.

<sup>28</sup> 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: 16 nov. 2023.



22. Os medicamentos aqui pleiteado apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

24. Quanto à solicitação autoral (Num. 81012430 - Pág. 11 item “XIII”, *subitens “d” e “f”*) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, 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 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 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO  
NASCIMENTO**

Fisioterapeuta  
CREFITO-2 40945F  
Matr. 6502-9

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS  
SANTOS**

Nutricionista  
CRN- 13100115  
ID. 5076678-3

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA**

Nutricionista  
CRN4 03101064  
Matr.: 50076370

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutico  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA**

Enfermeira  
COREN/RJ 170711  
MAT. 1292

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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