



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3182/2025

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2025.

Processo nº 3004106-72.2025.8.19.0001,
ajuizado por **R.L.D.S.N.**

Inicialmente cumpre informar, que embora à inicial (Evento 1, INIC1, Página 12) tenha sido pleiteada **fórmula infantil para lactentes (Nan®), fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada com ou sem restrição de lactose (Pregomin Pepti ou Aptamil® Pepti) e módulo lipídico, composto por triglicerídeos de cadeia média (TCM) e serviço de home care**, consta em documento médico a prescrição dos medicamentos: **Lactulose, Simeticona, Sulfato de Salbutamol 100mcg (Aerolin®), Dipropionato de Beclometasona 50mcg (Clenil®), Sulfato de Atropina (Atropina®), Fenobarbital** gotas; da **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada com ou sem restrição de lactose (Aptamil® Pepti ou Pregomin Pepti)**, do suplemento alimentar de **vitamina D 600UI**; dos insumos: **seringa 60mL, luva tamanho M, gaze, creme barreira, película protetora (Cavilon™), fralda descartável tamanho G, botton Mic key® 14Fr x 1,5cm, carrinho Kimba Neo® tamanho 1, fisioterapia respiratória e auxiliar de nível técnico em home care**. Sendo assim, este Núcleo dissertará acerca da indicação dos itens prescritos pelo profissional médico devidamente habilitado.

De acordo com o documento médico (Evento 12, LAUDO5, Páginas 1 e 2), emitido em 13 de maio de 2025, em receituário da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro – SMS-RJ, o Autor nascido em 28/12/2022, com 40 semanas e 1 dia de gestação, de parto cesáreo, apresentou sofrimento fetal, tendo sofrido asfixia grave. Foi identificada síndrome de aspiração meconial, **hipertensão pulmonar**, seps neonatal, anemia com distúrbio de coagulação, colestase, lesão oftalmológica e perda auditiva bilateral. Iniciou acompanhamento na rede Sarah devido ao diagnóstico de **paralisia cerebral**. Encontra-se em uso de **GTT** (gastrostomia). Faz acompanhamento em várias instituições de saúde, inclusive pelo PADI (Programa de Atenção Domiciliar). Consta a seguinte prescrição:

- **Lactulose** – 2,5mL de 24/24 horas;
- **Simeticona** – 07 gotas de 8/8horas, via GTT;
- **Sulfato de Salbutamol 100mcg (Aerolin®)** – 3 puffs de 6/6 horas;
- **Dipropionato de Beclometasona 50mcg (Clenil®)** – 1 puff de 12/12h;
- **Sulfato de Atropina (Atropina®)** – 2 gotas em cada canto da boca de 6/6horas, devido sialorreia;
- **Fenobarbital** gotas – 20 gotas 12/12 horas;
- **Aptamil® Pepti ou Pregomin Pepti** – 180ml, 3/3 horas;
- **Vitamina D 600UI** – 1 gota ao dia;
- **Seringa 60mL** – 6 unidades por dia, para alimentação via GTT;
- **Luva tamanho M** – 12 unidades por dia, para manuseio da GTT;
- **Gaze** – 4 pacotes por dia, para limpar ferida cirúrgica da GTT;
- **Creme para barreira** – 2 frascos por mês, para evitar “escaras”;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Película protetora** (CavilonTM) – 2 frascos por mês, para evitar feridas na pele ao redor da GTT;
- **Fralda descartável tamanho G** – 4 pacotes por mês, devido à incontinência urinária e fecal;
- **botton Mic Key® 14 Fr x1,5 cm**
- **Carrinho Kimba Neo tamanho 1** – para locomoção;
- **Fisioterapia respiratória;**
- **Auxiliar de nível técnico em home care** – para auxílio em cuidados com a gastrostomia, sialorreia e evitar “escaras”.

Anexado aos autos (Evento 12_EMENDAINIC1, Página 1), a Parte Autora vem apresentar emenda à inicial para exclusão do 2º Réu do polo passivo.

DAS FÓRMULAS E SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Salienta-se que problemas de alimentação são comuns em crianças com **paralisia cerebral** (PC) levando a estado de má nutrição e falha no crescimento, principalmente nas formas mais graves de PC, em que ocorre aumento do tônus muscular e reflexos tendinosos profundos nas quatro extremidades do corpo. Salienta-se que quanto maior o grau de comprometimento motor, maiores as dificuldades de alimentação¹.

Nesse sentido, crianças e adolescentes com encefalopatia crônica têm maior risco de apresentar desnutrição energético proteica e **carência de micronutrientes**. São fatores de risco para essa situação: menor ingestão por via oral (disfagia), maior número de infecções respiratórias (aspiração), aumento do gasto energético (epilepsia), alterações gastrintestinais (refluxo gastroesofágico e constipação intestinal) e interação droga-nutriente (uso de anticonvulsivantes que aumentam a excreção renal de vitamina D, folato e vitamina B12)². Nesse contexto, informa-se que **é viável a utilização do suplemento alimentar de vitamina D pelo Autor** (600UI/dia – 1 gota ao dia – equivalente a dose diária recomendada para crianças de 1-3 anos de idade)^{3,4}.

De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em terapia nutricional domiciliar com **gastrostomia**, como no caso do Autor, 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, ou más condições higiênico-sanitárias⁵.

Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico do Autor (**paralisia cerebral, colestase e lesão hepática**) e via de alimentação (**gastrostomia**) **é viável o uso de fórmula/dieta**

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretriz Brasileira de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em:

<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 19 ago. 2025.

² OSELKA, R. et al. Concentrações de vitamina D em crianças e adolescentes com encefalopatia crônica não evolutiva, relação com a condição nutricional. A Artigo Original. v. 33, n. 1, p. 3–8, 2018. Disponível em: <<https://braspenjournal.org/article/63e2892fa9539525126dbfe2/pdf/braspen-33-1-3.pdf>>. Acesso em: 19 ago. 2025.

³ Addera D3. Mantecorp Farmasa. Disponível em: <addera.com.br/vitamina-d-addera-600ui-gotas-5ml/p>. Acesso em: 19 ago. 2025.

⁴ National Institute of Health. Nutrient Recommendations and Databases. Disponível em: <<https://ods.od.nih.gov/HealthInformation/nutrientrecommendations.aspx>> Acesso em: 19 ago. 2025.

⁵ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: <https://www.braspen.org/_files/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf>. Acesso em: 19 ago.2025.



enteral complementada com alimentos *in natura*, e há indicação para a utilização de fórmula industrializada para nutrição enteral de forma exclusiva.

A respeito da alimentação do Autor, consta somente a prescrição de **fórmula infantil especializada** (Aptamil® Pepti ou Pregomin Pepti). Quanto ao uso de fórmula infantil especializada, tendo em vista a quantidade prescrita (180ml, 3/3h, totalizando 1.440ml/dia) **é possível que ela esteja sendo utilizada como fonte exclusiva de alimentação.**

A esse respeito, cumpre esclarecer que as opções de **fórmulas extensamente hidrolisadas prescritas não são nutricionalmente completas, e portanto, não tem indicação de uso de forma exclusiva na alimentação**, devendo ser complementadas com alimentos *in natura*, preparados em consistência adequada à passagem pela sonda de gastrostomia, sendo importante a **inclusão todos os grupos alimentares** (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos) recomendados na faixa etária do Autor (**2 anos e 7 meses** – carteira de identidade – Evento 1, RG10, Página 1)^{6,7}.

Informa-se que **existe opção de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, em sistema aberto, nutricionalmente completa**, que pode ser preparada e administrada utilizando a sonda de gastrostomia, na forma de administração mais usual (em *bolus* com seringa), e **que pode ser utilizada de forma exclusiva.**

Quanto ao tipo de **fórmula infantil especializada prescrita, fórmula extensamente hidrolisada (FEH)** (Aptamil® Pepti ou Pregomin Pepti), ressalta-se que segundo o fabricante, as FEH estão indicadas para a alimentação de lactentes desde o nascimento até os 36 meses de vida, com **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**^{8,9}. A esse respeito, **a última menção ao diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca (APLV) consta em documento médico emitido em 2023** (Evento 1, PRONT31, Página 2).

Nesse contexto, tendo em vista o tempo decorrido, e que pode ter havido alteração do quadro clínico, **para inferência segura acerca da necessidade de uso de fórmula especializada para APLV, no caso, fórmula extensamente hidrolisada (FEH), ou de fórmula pediátrica para nutrição enteral especializada/sem proteína intacta do leite de vaca, é necessário confirmação diagnóstica atual do quadro de Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV).**

Dessa forma, **solicita-se a emissão de documento médico e/ou nutricional atualizado, legível, com identificação do profissional de saúde emissor, contendo as seguintes informações adicionais:**

- i) Do quadro clínico do Autor: confirmação diagnóstica atual de Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) e qual o tipo, se IgE mediada, não IgE

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <<http://www4.planalto.gov.br/consea/publicacoes/alimentacao-adequada-e-saudavel/guia-alimentar-para-a-populacao-brasileira-2014/8-guia-alimentar-para-a-populacao-brasileira-2014.pdf>>. Acesso em: 19 ago. 2025.

⁷ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 19 ago. 2025.

⁸ Danone Health Academy. Aptamil®Pepti. Disponível em: <<https://www.danonehealthacademy.com.br/conteudos/details/aptamil-pepti-400g>>. Acesso em: 19 ago. 2025.

⁹ Danone Health Academy. Pregomin Pepti. Disponível em: <<https://www.danonehealthacademy.com.br/conteudos/details/pregomin-pepti>>. Acesso em: 19 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- mediada ou mista, e/ou descrição dos sintomas apresentados pelo Autor e se houve tentativa de uso de fórmula à base de soja;
- ii) Do Autor: dados antropométricos atuais (peso e altura, aferidos ou estimados) e qual nível de comprometimento motor GMFCS (Gross Motor Function Classification System) níveis I a V;
- iii) Da alimentação do Autor: se a fórmula nutricional prescrita é de uso exclusivo ou complementada com alimentos *in natura*; caso o Autor esteja em dieta mista, apresentar o consumo alimentar habitual ou plano alimentar (alimentos/preparações alimentares usualmente consumidos em um dia habitual e suas quantidades);
- iv) Do produto nutricional prescrito: quantidades diária e mensal prescritas do produto nutricional necessário (nº de medidas por volume, nº de vezes ao dia, volume por etapa, volume total diário, total de latas/embalagens por mês) e previsão do período de uso da fórmula prescrita.

No que se refere aos **suplementos alimentares** (como é o caso da **vitamina D**), esclarece-se que esses produtos **não estão sujeitos à obrigatoriedade de registro na ANVISA**. Nesses casos, exige-se apenas a notificação prévia junto à referida agência, conforme as normas vigentes¹⁰.

Destaca-se que **suplemento de vitamina D não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo Sistema Único de Saúde (SUS), no âmbito do município e estado do Rio de Janeiro.

Cumprir informar que as opções de **fórmulas extensamente hidrolisadas** (Pregomin Pepti e Aptamil® Pepti) **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Salienta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial, bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Quanto à **disponibilização de fórmula extensamente hidrolisada** no âmbito do SUS, cumprir informar que:

- A Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, tornou pública a **decisão de incorporar** as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para **crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV)** no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS¹¹. **Contudo, não há previsão de contemplar crianças na faixa etária Autor.**
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca está **em elaboração**, em fase de avaliação da CONITEC, tendo sido **aprovado e**

¹⁰ BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN Nº 281, de 22 de fevereiro de 2024. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-281-de-22-de-fevereiro-de-2024-545349514>>. Acesso em: 19 ago. 2025.

¹¹ CONASS informa. PORTARIA SCTIE N. 67, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/conass-informa-n-229-publicada-portaria-sctie-n-67-que-torna-publica-decisao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 19 ago. 2025.



encaminhado à Secretaria responsável pelo programa^{12,13}. Dessa forma, o PCDT ainda não foi publicado no Diário Oficial da União (DOU). Portanto, a dispensação das fórmulas especializadas para APLV no âmbito do SUS ainda não está vigente.

- Por conseguinte, até o presente momento **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

DOS MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE

A **sialorreia** é um problema significativo, especialmente em crianças com distúrbios do neurodesenvolvimento. A prevalência de sialorreia em pacientes com paralisia cerebral é estimada entre 10 e 78%. Secreções excessivas resultam em efeitos negativos tanto para a criança quanto para a família, além de envolver riscos de maceração local da pele, infecção da área ao redor da boca, pneumonia por aspiração repetida e desidratação. Algumas publicações demonstraram que colírios de atropina sublingual são eficazes na redução de secreções em adultos e crianças. Neste estudo retrospectivo, o Sulfato de atropina sublingual demonstrou ser seguro e eficaz para o tratamento de curto prazo da sialorreia¹⁴.

No que concerne à indicação dos produtos para saúde e medicamentos pleiteados, informa-se que **Lactulose¹⁵, Simeticona¹⁶, Sulfato de Salbutamol (Aerolin®)¹⁷, Dipropionato de Beclometasona (Clenil®)¹⁸, Sulfato de Atropina (Atropina®)¹⁹, Fenobarbital²⁰, Película protetora (Cavilon™)²¹ e creme para barreira²² estão indicados** ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor, conforme relato médico.

No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos produtos para saúde e medicamentos pleiteados insta mencionar que:

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. abr. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 19 ago. 2025.

¹³ BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 19 ago. 2025.

¹⁴ AZAPAGASI, E. et al. Sublingual Atropine Sulfate Use for Sialorrhea in Pediatric Patients. J Pediatr Intensive Care. 2020 Sep;9(3):196-200. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7360399/>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

¹⁵ Bula do medicamento Lactulose (Lactulona®) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LACTULONA>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

¹⁶ Bula do medicamento Simeticona por Hipolabor Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=simeticona>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

¹⁷ Bula do medicamento Sulfato de Salbutamol (Aerolin®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AEROLIN>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

¹⁸ Bula do medicamento Dipropionato de Beclometasona (Clenil®) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=clenil>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

¹⁹ Bula do medicamento Sulfato de Atropina (Atropina®) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=atropina>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

²⁰ Bula do medicamento Fenobarbital por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FENOBARBITAL>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

²¹ Informações sobre película Protetora (Cavilon™). Disponível em: <https://www.3m.com.br/3M/pt_BR/p/d/v000495439/>. Acesso em: 13 ago. 2025.

²² Informações sobre Creme Barreira (Comfeel®). Disponível em: <<https://www.coloplastprofissional.com.br/coloplast/ferida/comfeel-creme-barreira/?legalconsented=true>>. Acesso em: 13 ago. 2025



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Película protetora (Cavilon™) e creme para barreira não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Lactulose 667mg/mL e Sulfato de Atropina 0,5% e 1% estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro conforme consta na REMUME-Rio 2018, na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização dos medicamentos só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, o acesso aos referidos medicamentos **via ambulatorial, é inviável para o caso do Autor.**
- **Simeticona 75mg/mL, Dipropionato de Beclometasona 50mcg, Salbutamol 100mcg e Fenobarbital 40mg/mL encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, **no âmbito da Atenção Básica**, conforme previsto na REMUME-Rio. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

Todos os medicamentos e produtos para saúde pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne o valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)²³.

De acordo com publicação da CMED²⁴, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se²⁵:

- **Lactulose 667mg/mL** xarope com 120mL possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 29,75;
- **Sulfato de Atropina 5mg/mL (Atropina®)** com 5mL possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 5,96;

²³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

²⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2025.

²⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGZlM3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Sulfato de Salbutamol 100mcg** (Aerolin®) suspensão aerossol com 200 doses possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 26,33;
- **Dipropionato de Beclometasona 50mcg** (Clenil®) suspensão nasal com 200 doses possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 39,37;
- **Fenobarbital 40mg/mL solução oral** com 20mL possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 4,18;
- **Simeticona 75mg/mL emulsão oral** com 15 mL possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 10,01.

DO SERVIÇO DE HOME CARE

O serviço de *home care*, embora pleiteado à inicial (Evento 1, INIC1, Página 12), **não consta prescrito** no documento médico, atual, anexado ao processo (Evento 12, LAUDO5, Páginas 1 e 2).

- Sendo assim, **este Núcleo fica impossibilitado de realizar uma inferência segura acerca da indicação do serviço de home care pleiteado.**

Ressalta-se que, dentre insumos, tratamento e equipamento, a médica assistente do Autor (Evento 12, LAUDO5, Páginas 1 e 2) solicitou **auxiliar de nível técnico em home care** – para auxílio em cuidados com a gastrostomia, sialorreia e evitar “escaras”.

Desta forma, **mediante o quadro clínico relatado** no documento médico, atual, anexado aos autos (Evento 12, LAUDO5, Páginas 1 e 2), **este Núcleo fica impossibilitado de realizar uma inferência segura acerca da indicação do ‘auxiliar de nível técnico em home care’ para o caso concreto do Requerente.** Isso se deve ao índice de **baixa complexidade assistencial** do Demandante, que **pode não necessitar propriamente de acompanhamento de técnico de enfermagem ‘em regime de internação domiciliar’.**

Quanto à disponibilização, no SUS, informa-se que o serviço de home care e a assistência profissional por **técnico de enfermagem ‘em regime de internação domiciliar’/ home care não integram** nenhuma lista oficial de serviços para disponibilização através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

Como **alternativa** ao serviço de “home care”, no âmbito do SUS, existe o Serviço de Atenção Domiciliar (SAD), instituído pela Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, na qual em seus artigos 547 e 548, relacionam os profissionais que compõem suas equipes tais quais: médico, enfermeiro, fisioterapeuta, auxiliar/técnico de enfermagem, assistente social, fonoaudiólogo, nutricionista, odontólogo, psicólogo, terapeuta ocupacional e farmacêutico, configurando equipe multidisciplinar.

Elucida-se que o **Serviço de Atenção Domiciliar (SAD)** é uma modalidade de atenção à saúde integrada às Rede de Atenção à Saúde, caracterizada por um conjunto de ações de prevenção e tratamento de doenças, reabilitação, palição e promoção à saúde, prestadas em domicílio, **garantindo continuidade de cuidados.** Trata-se de **visitas técnicas pré-programadas** e



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

periódicas de profissionais de saúde, cujo objetivo principal é a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidado, capacitando o cuidador para oferecer os cuidados diários do usuário.

No entanto, conforme consta em documento médico (Evento 12, LAUDO5, Páginas 1 e 2), **o Autor já se encontra em acompanhamento pelo Programa de Atenção Domiciliar – PAD/SAD.**

DO EQUIPAMENTO

Informa-se que o equipamento **carrinho Kimba® Neo tamanho 1** **está indicado** diante do quadro clínico do Autor (Evento 12, LAUDO5, Páginas 1 e 2). Todavia, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

Como alternativa terapêutica no âmbito do SUS em relação ao **carrinho modelo Kimba® Neo tamanho 1**, informa-se que, de acordo com a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), conforme o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), constam: cadeira de rodas para tetraplégico - tipo padrão (07.01.01.004-5), adaptação do apoio de pés da cadeira de rodas (07.01.01.028-2), apoios laterais de quadril para cadeira de rodas (07.01.01.030-4), apoio para estabilização da cabeça na cadeira de rodas (07.01.01.031-2), adaptação do apoio de braços da cadeira de rodas (07.01.01.032-0), adaptação abdutor tipo cavalo para cadeira de rodas (07.01.01.033-9).

O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde.

A dispensação, confecção, adaptação e manutenção de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção (OPM), são de **responsabilidade das oficinas ortopédicas**. Tais oficinas devem estar articuladas e vinculadas a estabelecimentos de saúde habilitados como **Serviço de Reabilitação Física** ou ao **CER com serviço de reabilitação física**.

Considerando o município de residência do Autor e a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro, ressalta-se que, no âmbito do município do Rio de Janeiro é de **responsabilidade do Centro Municipal Oscar Clark (CER IV)** e da **ABBR Associação Brasileira Beneficente de Reabilitação (CER II)**, a **dispensação de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção**, conforme Deliberação CIB-RJ n.º 6.262, de 17 de setembro de 2020, que repactua a grade de referência da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

Cumpre esclarecer que o fluxo administrativo para a obtenção dos meios auxiliares de locomoção, consiste no encaminhamento do Autor, via Sistema de Regulação (SISREG), pela sua



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

unidade de saúde de referência, a uma das instituições da Rede de **Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro**²⁶.

Em consulta a plataforma do **SISREG III**, este Núcleo **não** encontrou a inserção do Autor para a obtenção da **cadeira de rodas para tetraplégico, padronizada no SUS**, que corresponde à alternativa terapêutica sugerida, ao **carrinho Kimba® Neo tamanho 1** prescrito.

Portanto, para acesso ao equipamento **cadeira de rodas para tetraplégico, pelo SUS e através da via administrativa**, sugere-se que a Representante Legal do Autor **se dirija à unidade básica de saúde**, mais próxima de sua residência, a fim de **requerer a sua inserção junto ao sistema de regulação** para encaminhamento à uma das **officinas ortopédicas de referência**.

DO TRATAMENTO FISIOTERAPÊUTICO

Informa-se que o tratamento com **fisioterapia respiratória está indicado** diante do quadro clínico do Autor (Evento 12, LAUDO5, Páginas 1 e 2). Assim como, **está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – SUS (SIGTAP), na qual constam: consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico) (03.01.01.004-8) e atendimento fisioterapêutico em paciente com transtorno respiratório sem complicações sistêmicas (03.02.04.002-1), considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde²⁷.

No intuito de identificar o correto encaminhamento do Requerente junto ao sistema de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **SER** e **SISREG III** e **não encontrou a sua inserção para o atendimento da demanda de fisioterapia respiratória prescrita em documento médico**.

Portanto, para acesso ao tratamento com **fisioterapia respiratória, pelo SUS e através da via administrativa**, sugere-se que a Representante Legal do Autor **se dirija à unidade básica de saúde**, mais próxima de sua residência, a fim de **requerer o seu encaminhamento e, se necessária, a sua inserção junto ao sistema de regulação**.

DOS INSUMOS

²⁶ Deliberação CIB nº 1273 de 15 de abril de 2011. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/2075-deliberacao-cib-n-1273-de-15-de-abril-de-2011.html>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

²⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2025.



DA FRALDA DESCARTÁVEL

O termo **incontinência** (liberação esfinteriana) significa a incapacidade de conter. No campo da saúde, a incontinência refere-se à eliminação involuntária do corpo que pode ser da urina, denominada incontinência urinária (IU) ou da matéria fecal denominada incontinência fecal (FI). A incontinência é uma condição heterogênea e potencialmente incapacitante, com alta prevalência em pessoas com doença crônica (DC), que é difícil de curar, mas pode ser tratada e melhorada²⁸.

Diante o exposto, informa-se que o insumo **fralda descartável** pleiteado **está indicado** ao manejo do quadro clínico do Autor (Evento 12, LAUDO5, Páginas 1 e 2).

No que tange à disponibilização no SUS, informa-se que, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular (PFP) passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção. Além disso, oferece **fraldas geriátricas para pessoas com incontinência** e absorventes higiênicos para beneficiárias do Programa Dignidade Menstrual.

Por meio do PFP, o fornecimento das fraldas foi estabelecido aos usuários com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos ou **ser pessoa com deficiência**, e deverá apresentar prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de fralda geriátrica, no qual conste, na hipótese de paciente com deficiência, a respectiva Classificação Internacional de Doenças (CID). A quantidade de fraldas disponibilizadas fica limitada a até quatro unidades/dia, **podendo ser adquiridas até 40 fraldas geriátricas a cada dez dias ou 120 fraldas por mês**.

Para os pacientes acamados ou impossibilitados de comparecerem ao estabelecimento, o representante legal ou procurador deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares, bem como os seguintes documentos do beneficiário titular da receita: documento oficial com foto e CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF, que permite a apresentação da certidão de nascimento ou registro geral (RG).

Dessa forma, considerando que o Autor **é portador de deficiência** e apresenta **incontinência urinária e fecal**, informa-se que o acesso à fralda descartável pode ocorrer por meio do comparecimento de sua Representante Legal à drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência.

Elucida-se que o insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA²⁹.

²⁸ Scielo. HERRERA, B. S. Et al. Incontinência e doença crônica. Aquichan vol.13 no.3 Bogotá sep./dic. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-59972013000300010&lng=es&nrm=is&tlng=es>. Acesso em: 13 ago. 2025.

²⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <<https://www.civs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 13 ago. 2025.



DO BOTTON DE GASTROSTOMIA

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 dispositivo³⁰.

E, conforme a literatura pesquisada³¹, **a permanência da sonda de gastro/jejunostomia não tem período definido**, sendo **comumente mantida em longo prazo** em função da necessidade de suporte nutricional do paciente. **A troca da sonda não é rotineiramente necessária e não têm intervalo de tempo definido na literatura**, estando **esta indicação limitada às situações de complicação e à decisão de substituição a partir de critérios do cirurgião e equipe** (ruptura, deterioração, oclusão da sonda). Atenção especial deve ser considerada no caso de exteriorização acidental total da sonda, especialmente em domicílio, a qual pode acarretar a perda do estoma. Assim, **a troca da sonda definitiva não é necessária de forma rotineira**, sendo indicada na ocorrência de complicações ou a critério médico³².

Desta forma, salienta-se que, ao Evento 12, LAUDO5, Páginas 1 e 2, a médica assistente apenas prescreveu o insumo **botton para gastrostomia**, **sem a realizar as justificativas de tal solicitação, não tendo mencionado quaisquer problemas ou inadequações com a sonda de gastrostomia/botton para gastrostomia atualmente em uso pelo Autor**, que comprovasse a necessidade de sua substituição.

Portanto, este Núcleo fica impossibilitado de realizar uma inferência segura acerca da indicação do insumo **botton para gastrostomia 14Fr x 1,5cm (Mic Key®)**, neste momento, para o caso concreto da Demandante.

Os membros do Plenário da Conitec, em sua 102ª Reunião Ordinária, no dia 06 de outubro de 2021, **deliberou por unanimidade recomendar a incorporação da sonda de gastrostomia botton para alimentação enteral exclusiva ou parcial de crianças e adolescentes, no SUS**. O Plenário considerou que as contribuições recebidas em Consulta Pública não modificaram o entendimento no qual se baseou a recomendação preliminar, acerca do custo incremental razoável diante dos potenciais benefícios clínicos em ganhos em qualidade de vida dos pacientes, para recomendar a incorporação desta tecnologia. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 667/2021. A Portaria SCTIE/MS Nº 70, de 9 de novembro de 2021, tornou pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a **sonda botton para gastrostomia em crianças e adolescentes**. Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, **as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS**⁹.

No entanto, informa-se que este Núcleo **não encontrou** código de procedimento para o insumo **botton para gastrostomia** na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses

³⁰ 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/dissertacao_gustavo_francisco_mello.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2025.

³¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Atenção Primária em Saúde. A troca de sonda de gastrostomia (GTT) pode ser realizada pelo enfermeiro? Disponível em: <<https://aps-repo.bvs.br/aps/a-troca-de-sonda-de-gtt-gastrostomia-pode-ser-realizado-pelo-enfermeiro/>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

³² MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONITEC. Relatório de recomendação Nº 671; outubro/2021. Sonda botton para gastrostomia em crianças e adolescentes. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec>>. Acesso em: 13 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP). Assim, como o insumo em questão **não foi localizado** em nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

Informa-se que o insumo ***botton* para gastrostomia possui registro ativo** na ANVISA.

DOS DEMAIS INSUMOS

Informa-se que os insumos **seringa 60mL, luva tamanho M e gaze estão indicados** diante do quadro clínico do Autor (Evento 12, LAUDO5, Páginas 1 e 2). Todavia, **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

Assim como, cumpre esclarecer que **não existem alternativas terapêuticas**, no âmbito do SUS, que possam substituir os referidos insumos.

Destaca-se que os insumos **aqui descritos possuem registro ativo** na ANVISA.

É o parecer.

À 15ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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