



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3587/2024

Rio de Janeiro, 4 de setembro de 2024.

Processo nº 0816684-57.2024.8.19.0054,
ajuizado por [redacted]
, representado por [redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro quanto aos insumos **luva descartável estéril, luva de procedimento, sonda traqueal nº 8, curativo estéril absorvente para traqueostomia, seringa de 60 ml para gastrostomia, pacote de gaze** e ao medicamento **soro fisiológico 0,9% flaconete de 10ml**; assim como a reabilitação **com as especialidades de fisioterapia e fonoaudiologia**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Hospital Estadual da Mulher Heloneida Studart (Num. 131814945 - Pág. 10), emitido em 15 de julho de 2024, pela médica [redacted], a Autora, de 7 meses de idade, portadora de **Síndrome de Down** e **cardiopatia congênita**; foi diagnosticada com **estenose subglótica** em formação, sendo indicada a realização do procedimento traqueostomia e posteriormente gastrostomia. Encontra-se em regime de internação hospitalar prolongada na Unidade Intermediária Neonatal, na Instituição supramencionada em função do quadro clínico que a acomete. Necessitando de acompanhamento regular com as especialidades de **fisioterapia** e **fonoaudiologia**, bem como os materiais para manipulação da traqueostomia e gastrostomia; foram prescritos:

- **Luva plástica estéril** descartável ou **luva cirúrgica** estéril: 250 unidades/mês
- **Luva de procedimento** manejo da gastrostomia: 250 unidades/mês
- **Sonda traqueal nº 8**: 250 unidades/mês
- **Curativo estéril absorvente** para traqueostomia: 50 unidades/mês
- **Seringa de 60 ml para gastrostomia**: 60 unidades mês
- **Gaze estéril**
- **Flaconete de soro fisiológico**: 500 unidades/mês

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a



Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

4. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

6. A Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

7. 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.

8. 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.

9. No tocante ao Município de São João de Meriti, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME 2023, conforme Diário Oficial da Cidade de São João de Meriti de 04 de maio de 2023 – Ano XXI, nº 6073.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Síndrome de Down** é um transtorno cromossômico associado com um cromossomo 21 adicional ou com trissomia parcial do cromossomo 21. As manifestações clínicas estão hipotonia, baixa estatura, braquicefalia, fissuras oblíquas na pálpebra, epicanto, manchas de Brushfield na íris, língua protrusa, orelhas pequenas, mãos pequenas e largas, clinodactilia do quinto dedo, ruga dos símios e deficiência intelectual moderada a grave. Malformações gastrointestinais e cardíacas, aumento marcante na incidência de leucemia e o início precoce de doença de Alzheimer também estão associados com este estado. Sinais clínicos incluem o desenvolvimento de emaranhados neurofibrilares nos neurônios e a deposição de proteína-beta amiloide, semelhante à doença de Alzheimer¹.

2. As **cardiopatias congênitas** são um conjunto de malformações na estrutura ou na função do coração que surgem durante o desenvolvimento fetal. Essa condição está entre as malformações que mais matam na infância e ainda permanecem como a terceira causa de óbito no período neonatal (28 dias após o parto). A cada mil bebês, 10 nascem com algum tipo de condição. Por ano, segundo o Ministério da Saúde, cerca de 30 mil crianças nascem com o problema no Brasil e aproximadamente 40% vão necessitar de cirurgia ainda no primeiro ano, o

¹ Descritores em Ciência da Saúde (DeCS). Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Síndrome de Down. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_ex_p=%EDndrome%20de%20Down>. Acesso em: 03 set. 2024.



que representa 12 mil pacientes. Classificadas em leves, moderadas e graves, as ocorrências podem ter desenvolvimentos distintos. No caso das leves, é possível uma evolução que resulte na resolução do quadro, como ocorre na comunicação interventricular (CIV), cardiopatia mais frequente no mundo. Os casos se apresentam no período fetal e, em até 80% das vezes, essa comunicação indevida tende a ser “fechada” naturalmente ainda na gestação ou até os dois anos de idade. Já a classificação moderada envolve tratamentos medicamentosos que devem ser tratados evitando os tipos graves, que precisam ser resolvidos com tratamentos específicos, como as cardiopatias cianóticas. Essas são caracterizadas pela falta de oxigenação correta, em que a crianças pode até mesmo ficar roxa e com potencial para ocasionar complicações de saúde. O diagnóstico precoce e o tratamento adequado são fundamentais para prevenção².

3. A **estenose subglótica** é um estreitamento da endolaringe e uma das causas mais frequentes de estridor e desconforto respiratório em crianças, sendo a população pediátrica mais comumente afetada pelo fato de que esta é a região mais estreita da via aérea nesta faixa etária. As estenoses da região subglótica podem ser congênitas ou adquiridas. As adquiridas são responsáveis por 90% dos casos de estreitamento subglótico em crianças, sendo geralmente secundárias à intubação traqueal prolongada³. O sistema de classificação de Cotton-Myer descreve a estenose com base na redução relativa porcentual em área de seção transversal da subglote e consiste em quatro graus: grau I - menos de 50% de obstrução; **grau II - 51 a 70% de obstrução**; grau III - 71 a 99% de obstrução; grau IV - lúmen não detectável ou obstrução completa⁴.

4. O tratamento das **estenoses adquiridas** pode envolver procedimentos endoscópicos tanto na sua fase aguda quanto na crônica. Dentre o arsenal de procedimentos endoscópicos, o uso do balão de dilatação ou laringoplastia com balão vem ganhando o cenário mundial como principal opção terapêutica. Na fase aguda, uma das opções terapêuticas é a realização de uma **traqueostomia**. Apesar da resolução imediata da insuficiência respiratória, os cuidados necessários, principalmente com lactentes portadores de traqueostomia, são consideráveis trazendo muita angústia, medo e limitações sociais para os cuidadores e para a criança. Não se pode ignorar também o risco de obstrução da cânula de traqueostomia dentro e principalmente fora do ambiente hospitalar e óbito. Além disso, a própria traqueostomia pode trazer complicações adicionais para a via aérea, como colabamentos, estenoses e presença de tecido de granulação persistente traqueal⁵.

5. 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 prolongada⁶.

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

²Ministério da Saúde. Cardiopatia congênita afeta cerca de 30 mil crianças por ano no Brasil. <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/novembro/cardiotipia-congenita-afeta-cerca-de-30-mil-criancas-por-ano-no-brasil>>. Acesso em: 03 set. 2024.

³MAUNSELL, R.; AVELINO, M. A. G. Balloon laryngoplasty for acquired subglottic stenosis in children: predictive factors for success. Brazilian Journal of Otorhinolaryngology, v. 80, n. 5, p. 409–415, set. 2014. Acesso em 03 set. 2024.

⁴BITAR, M. A.; BARAZI, R. A.; BARAKEH, R.. Airway reconstruction: review of an approach to the advanced-stage laryngotracheal stenosis☆. Brazilian Journal of Otorhinolaryngology, v. 83, n. 3, p. 299–312, maio 2017.

⁵GIGLIOTTI, P. Deficiência de G6PD e sua repercussão clínica: revisão da literatura. Ciência News, v. 2, 2020. Disponível em: <https://www.ciencianews.com.br/arquivos/ACET/IMAGENS/biblioteca-digital/hematologia/serie_vermelha/outras_anemias/26.pdf>. Acesso em: 03 set. 2024.

⁶RICZ, H.M.A.; et al. Traqueostomia. Simpócio: 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>. Acesso em: 03 set. 2024.

⁷PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <http://www.bdtd.ndc.uff.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=2429>. Acesso em: 03 set. 2024.



DO PLEITO

1. As **luvas** são usadas como barreira dérmica, para proteção das mãos em contato com sangue, fluido corpóreo, pele não íntegra e mucosa, reduzindo o risco de exposição a sangue fresco e a possibilidade de contaminação, do cliente pelo profissional e sua equipe, que envolvam contato, também prevenindo a contaminação durante os **procedimentos**⁸.

2. As **luvas estéreis** são utilizadas para procedimentos **invasivos e assépticos** (evitar a contaminação por microrganismos), além de protegerem o operador e o paciente⁹.

3. As **sondas de aspiração traqueal** são produtos confeccionados em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e interno, com extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício¹⁰.

4. O **curativo de espuma** de poliuretano absorvente estéril, utilizado para a proteção em traqueostomia e drenos de diâmetro apropriado; feridas com leve e moderado exsudato; feridas superficiais e proteção de tecido epitelial novo¹¹.

5. **Gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, disponível em vários comprimentos e larguras, com poder absorvente. É utilizado amplamente no cuidado de pacientes, tanto para pequenos procedimentos ambulatoriais (ex. curativos) quanto para procedimentos hospitalares (ex. cirurgias)¹².

6. A **seringa** é um equipamento com/sem agulha usada para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente¹³. As **seringas de 60 ml** são ideais para diluição de medicamentos, aspiração e injeção de grandes volumes líquidos e soluções e **alimentação enteral**¹⁴.

7. De acordo com o Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO), a **fisioterapia** é uma ciência da saúde que estuda, previne e trata os distúrbios cinéticos funcionais intercorrentes em órgãos e sistemas do corpo humano, gerados por alterações genéticas, por traumas e por doenças adquiridas. O **fisioterapeuta** é o profissional de saúde, devidamente registrado em seu Conselho Regional, com formação acadêmica superior, habilitado à construção do diagnóstico dos distúrbios cinéticos funcionais, à prescrição das condutas fisioterapêuticas, a sua ordenação e indução do paciente, bem como, o acompanhamento da evolução do quadro clínico funcional e as condições de alta do serviço¹⁵.

8. A **fonoaudiologia** consiste na ciência que tem, por objeto, o estudo da comunicação e seus distúrbios. Para tanto, focaliza os processos e aspectos participantes das

⁸ BRASIL. Secretaria de Saúde da Bahia. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/manual_biosseguranca.pdf>. Acesso em: 03 set. 2024.

⁹ OPPERMANN, C. M., PIRES, L. C. Manual de Biossegurança para serviços de saúde. Luvas Estéreis. Porto Alegre, jan. 2003. Disponível em: <http://iproweb.procempa.com.br/pmpa/prefpoa/sms/usu_doc/manualbiossegurancaa.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2024.

¹⁰ HOSPITALAR DISTRIBUIDORA. Sonda para aspiração traqueal - Medsonda. Disponível em: <http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce_site/produto_21098_4241 SONDA-PARA-ASPIRACAO-TRAQUEAL-MEDSONDA>. Acesso em: 03 set. 2024.

¹¹ Cirúrgica Paulista. Curativo de Espuma de Poliuretano Absorvente Estéril. <<https://www.cirurgicapaulista.com.br/curativo-de-espuma-absorvente-esteril-10x10cm-polar-fix>>. Acesso em 03 set. 2024.

¹² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Farmacopeia Brasileira. Volume 2. Monografias. 5^a ed. Brasília. 2010. Atadura de Gaze. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm>. Acesso em: 03 set. 2024.

¹³ ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fdf08-45dc-402a-8dcf-fb3fd21ca75>. Acesso em: 03 set. 2024.

¹⁴ Fibra Cirúrgica. Especificações técnicas. Disponível em: <<http://www.fibracirurgica.com.br/Seringa-Descartavel-60ml-Bico-Cateter-sem-Agulha-309620-BD/p>>. Acesso em: 03 set. 2024.

¹⁵ Conselho Regional de Fisioterapia e Terapia Ocupacional da 2^a Região. Disponível em: <<http://www.crefito2.gov.br/fisioterapia/definicao/-32.html>>. Acesso em: 03 set. 2024.



ações do organismo em ambiente que requeira a comunicação, quais sejam a linguagem oral e escrita, a articulação dos sons da fala, a voz, a fluência da fala e a audição¹⁶.

9. **O Cloreto de Sódio (soro fisiológico)** constitui-se do sal cloreto de sódio tendo como veículo a água destilada. O cátion sódio e o ânion cloreto, principais íons do fluido extracelular tem como função primária o controle do balanço eletrolítico, pressão osmótica e balanço ácido/base. Topicamente, destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas¹⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Diante o exposto, informa-se que os pleitos **luva descartável estéril, luva de procedimento, sonda traqueal nº 8, curativo estéril absorvente para traqueostomia, seringa de 60 ml para gastrostomia, pacote de gaze estéril, soro fisiológico 0,9%** e o acompanhamento com as especialidades de **fisioterapia e fonoaudiologia** pleiteados **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Requerente (Num. 131814945 - Pág. 10).

2. Em relação à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, seguem as informações:

2.1) os insumos **luva descartável estéril, luva de procedimento, sonda traqueal nº 8, curativo estéril absorvente para traqueostomia, seringa de 60 ml para gastrostomia e gaze estéril – não integram** nenhuma lista oficial de insumos dispensados através do SUS, no âmbito do município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro;

2.2) o acompanhamento com as especialidades de fonoaudiologia e fisioterapia pleiteados **estão cobertos 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), sob o código de procedimento: 03.01.01.004-8, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES);

2.3) **cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico)** - flaconete de 10ml - **está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti. Contudo, encontra-se disponível somente para uso hospitalar.

3. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Requerente nos sistemas de regulação, este Núcleo consultou os sistemas SER¹⁸ e SISREG¹⁹, porém não foi encontrado informação sobre o encaminhamento da Autora para acesso ao tratamento pleiteado.

4. Cumpre esclarecer, que a Autora está internada (acompanhada), em uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, o Hospital Estadual da Mulher Heloneida Studart (Num. 131814945 - Pág. 10). Desta forma, **é de responsabilidade da referida unidade, a realização da inserção para o acompanhamento com as terapias pleiteadas e prescritas e no caso de impossibilidade, deverá promover seu encaminhamento a outra unidade apta ao atendimento da demanda.**

¹⁶ Conselho Federal de Fonoaudiologia. Exercício Profissional do Fonoaudiólogo. 7º Colegiado – Gestão 2001/2004: Documento Oficial. Disponível em: <<http://www.fonoaudiologia.org.br/publicacoes/epd01.pdf>>. Acesso em: 03 set. 2024.

¹⁷ AMARAL, M.P.H., et al. Avaliação da segurança e eficácia de soluções fisiológicas dispensadas em farmácias e drogarias. Revista Brasileira de Farmácia, v.89, n.1, p.21-23, 2008. Acesso em: 03 set. 2024.

¹⁸ SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. SER. Disponível em:<<https://ser.saude.rj.gov.br/ser/pages/consultas-exames/fila/analise-fila-pesquisar.seam>>. Acesso em: 03 set. 2024.

¹⁹ SISREG. Sistema de Regulação. Consulta AMB. Disponível em: <<https://sisregiii.saude.gov.br/cgi-bin/index>>. Acesso em: 03 set. 2024.



5. Desta forma, entende-se que o acesso para **a via administrativa não está sendo utilizada** para o caso em tela, até o presente momento.

6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde²⁰ não foi localizado Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Autora – **Síndrome de Down e cardiopatia congênita e estenose subglótica**.

7. Adicionalmente, informa-se que o medicamento e os insumos pleiteados, **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA²¹.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 131814944 - Pág. 15/16, item “IX”, subitens “d” e “g”) referente ao provimento de “...bem como outros aparelhos, insumos, medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO
Fisioterapeuta
CREFTO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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

²⁰ 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: 03 set. 2024.

²¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 03 set. 2024.