



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3610/2024

Rio de Janeiro, 5 de setembro de 2024.

Processo nº 0828637-77.2024.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED]

, representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento cloreto de Sódio 0,9%; ao equipamento aspirador de secreções e aos insumos Fitas de fixação de traqueostomia, Curativo para traqueostomia em espuma e filme de poliuretano, Sonda de aspiração traqueal nº 6, Luvas estéreis, Seringas de 60ml e de 3ml e extensor para gastrostomia com ponteira escalonada.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Num. 132669539 - Pág. 11) emitido em 22 de julho de 2024, pela médica [REDACTED], a Autora, de 06 meses de idade, apresenta diagnóstico de **Miastenia Gravis** e outros transtornos neuromusculares (CID10: **G70**). Nasceu com 32 semanas e 5 dias e, encontra-se internada desde o nascimento. Foi submetida a cirurgia para realização de gastrostomia em 06 de junho de 2024 e a cirurgia para realização de traqueostomia em 11 de julho de 2024.

2. Conforme documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Num. 132669539 - Pág. 12), emitido em 22 de julho de 2024, pela médica [REDACTED], a Autora necessita para garantir que os cuidados com a traqueostomia e a gastrostomia sejam realizados de maneira adequada, segura e higiênica após a alta por seus familiares do medicamento, equipamento e insumos a seguir:

Medicamento:

- **Cloreto de Sódio 0,9%**, na forma de ampola 10 ml - 56 ampolas por semana;

Equipamento:

- **Aspirador de secreções** – 01 aparelho;

Insumos:

- **Fitas de fixação de traqueostomia** - 03 por semana;
- **Curativo para traqueostomia em espuma e filme de poliuretano** - 07 por semana;
- **Sonda de aspiração traqueal nº 6** - 56 por semana;
- **Luvas estéreis** - 56 pares por semana;
- **Seringas de 60ml para dieta via gastrostomia** - 04 unidades por semana;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Seringas de 3ml para medicamento via gastrostomia** - 04 unidades por semana;
- **Extensor para gastrostomia com ponteira escalonada** - 01 por semana.

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 Niterói, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Niterói, publicada pela Portaria nº 014/2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **miastenia gravis (MG)** é uma doença autoimune da junção neuromuscular, cuja principal característica é fraqueza muscular flutuante, que melhora com o repouso e piora com o



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

exercício ou ao longo do dia. A fraqueza pode ser limitada a grupos musculares específicos (músculos oculares, faciais, bulbares) ou ser generalizada. A crise miastênica (CM) é definida por insuficiência respiratória associada à fraqueza muscular grave. Na maioria dos pacientes (cerca de 85%), a MG é causada por anticorpos contra receptores de acetilcolina (anti-AChR). O segundo anticorpo mais frequente é o anticorpo anti-tirosinquinase músculo específico (anti-MuSk) (7%). Pela resposta imunológica desencadeada, verificam-se alterações estruturais e funcionais da junção neuromuscular¹.

2. 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 percutânea².

3. 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 prolongada³.

DO PLEITO

1. O **Cloreto de Sódio 0,9%** (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 mucosas⁴.

2. **Aspirador de vias aéreas** é indicado para sucção de secreções, fluidos corporais, corpos estranhos nas áreas nasais, faringe e traqueia. Cria uma pressão negativa (vácuo) que extrai os fluidos através de tubos descartáveis que estão conectados a um recipiente⁵.

3. O **fixador para cânula de traqueostomia** destina-se a fixação segura e confortável da cânula de traqueostomia em pacientes traqueostomizados, sob ventilação mecânica⁶.

4. O **curativo para traqueostomia** é indicado para a proteção de traqueostomia, funciona como barreira de agente infeccioso e promove a absorção de exsudatos de feridas com secreção leve e moderadas. Confeccionado em espuma e filme de poliuretano; camada suave, fina e elástica de espuma de poliuretano laminado; revestida com filme de poliuretano respirável, promove absorção, barreira para agente infeccioso, auxilia na redução do risco de maceração da pele⁷.

5. 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

¹ Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 11, de 23 de maio de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Miastenia Gravis. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220530_PORTAL_PCDT_Miastenia_Gravis.pdf>. Acesso em: 5 set. 2024.

² PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 5 set. 2024.

³ RICZ, H.M.A.; et al. Traqueostomia. Simpósio: Fundamentos em clínica cirúrgica. Medicina, Ribeirão Preto, v. 44, n. 1, p. 63-69. 2011. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/47337>>. Acesso em: 5 set. 2024.

⁴ 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. Disponível em: <http://www.rbfarma.org.br/files/pag_21a23_avaliacao_seguranca.pdf>. Acesso em: 5 set. 2024.

⁵ Fibra cirúrgica. Equipamentos médicos. Aspirador de secreção elétrico. Disponível em: <<https://www.fibracirurgica.com.br/aspirador-de-secrecao-eletrico-portatil-md-com-bateria/p>>. Acesso em: 5 set. 2024.

⁶ Fixador para Cânula de Traqueostomia. Disponível em: <http://www.cirurgicasaopaulo.com.br/product_info.php?products_id=8087&google=1>..Acesso em: 5 set. 2024.

⁷ Fibra cirúrgica. Equipamentos médicos. Curativo para traqueostomia absorvente. Disponível em: <<https://www.fibracirurgica.com.br/curativo-absorvente-pharmaplas-para-traqueostomia-65x65cm/p>>. Acesso em: 5 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

traqueobrônquica e orofaríngea através de uma sonda ligada a um aparelho de sucção manual ou de máquina elétrica⁸.

6. A **Luva estéril** é utilizada para realizar procedimentos cirúrgicos ou invasivos que requerem técnica asséptica (livre de microrganismos, reduzir o risco de contaminação das mãos dos profissionais de saúde com sangue e outros fluidos corporais e reduzir o risco de disseminação de microrganismos para o ambiente e de transmissão do profissional de saúde para o paciente e vice-versa, bem como de um paciente para o outro – infecção cruzada⁹.

7. **Seringa descartável de 60mL** é um equipamento usado por profissionais da área da saúde para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa e via enteral¹⁰.

8. A **seringa descartável de 3ml** 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 paciente¹¹.

9. **Extensor para gastrostomia e jejunostomia com ponteira escalonada** são indicados para efetuar a conexão do equipo com a sonda provendo maior durabilidade da sonda e extensão da conexão¹².

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora, 06 meses de idade apresenta diagnóstico de Miastenia Gravis e outros transtornos neuromusculares, internada, submetida a gastrostomia e traqueostomia, solicitando o medicamento Cloreto de Sódio 0,9%; o equipamento aspirador de secreções e os insumos Fitas de fixação de traqueostomia, Curativo para traqueostomia em espuma e filme de poliuretano, Sonda de aspiração traqueal nº 6, Luvas estéreis, Seringas de 60ml e de 3ml e extensor para gastrostomia com ponteira escalonada, para cuidados pós alta, por seus familiares (Num. 132669539 - Págs. 11 e 12).

2. Informa-se que o medicamento Cloreto de Sódio 0,9%; o equipamento aspirador de secreções e os insumos Fitas de fixação de traqueostomia, Curativo para traqueostomia em espuma e filme de poliuretano, Sonda de aspiração traqueal nº 6, Luvas estéreis, Seringas de 60ml e de 3ml e extensor para gastrostomia com ponteira escalonada, **estão indicados clinicamente** no tratamento da doença que acomete a Autora - miastenia gravis.

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

⁸ HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES EQUIPAMENTOS E MEDICAMENTOS. Sonda para Aspiração Traqueal. Disponível em: <<https://www.hospitalardistribuidora.com.br/sondas/sonda-aspiracao-traqueal-medsonda.html>>. Acesso em: 5 set. 2024.

⁹ Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados – EBSERH. Procedimento / Rotina – calçar luvas estéreis. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-centro-oeste/hu-ufgd/ acesso-a-informacao/pops-protocolos-e-processos/gerencia-de-atencao-a-saude-gas/divisao-de-enfermagem/anexo-portaria-112-pop-de-101-calcar_e_retirar_luvas_estereis_-2021_2023>. Acesso em: 5 set. 2024.

¹⁰ Enfermagem Ilustrada. Seringas: Tipos e Indicações. Disponível em: <<https://enfermagemilustrada.com/seringas-tipos-e-indicacoes-2/#:~:text=A%20seringa%20de%2060ml%3A%20%C3%89,de%201%20em%201%20ml.>>. Acesso em: 5 set. 2024.

¹¹ 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/fd8fd08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75>. Acesso em: 5 set. 2024.

¹² Extensor Gastrostomia / Jejunostomia. Disponível em: <https://www.elonutricao.com.br/acessorios/extensor-gastrostomia---jejunostomia>. Acesso em: 5 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3.1) aspirador de secreções e os insumos Fitas de fixação de traqueostomia, Curativo para traqueostomia em espuma e filme de poliuretano, Sonda de aspiração traqueal nº 6, Luvas estéreis, Seringas de 60ml e de 3ml e extensor para gastrostomia com ponteira escalonada, **não integram** nenhuma lista oficial para dispensação através do SUS, no Estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros equipamentos e insumos que possam configurar alternativa terapêutica.

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

4. Salienta-se que **não há no SUS** curativos similares de mesma eficácia que o pleiteado, para o caso da Autora.

5. Ademais, ressalta-se que o medicamento e os insumos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 132669538 - Pág. 9, item “VII”, subitens “2.9” e “3.9”) referente ao provimento dos itens pleiteados “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Parte Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Mat. 297.449-1

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