



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2983/2022

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2022.

Processo nº 0863588-71.2022.8.19.0001
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao serviço de *home care* [*assistência multiprofissional fisioterapeuta para fisioterapia respiratória e motora (7x/semana), terapia ocupacional (semanal), fonoaudiólogo (3x/semana), pediatra (semanal) e neuropediatra (mensal)*]; substância *Canabidiol*; *medicamentos Levetiracetam (Keppra®), Fenobarbital, Piridoxina, Vigabatrina, Topiramato, Fenitoína, Beclometasona (Clenil®), Bromoprida, Simeticona e Polivitaminico*; *suplementos alimentares Nutren JR e Fortini*; *equipamentos bomba infusora e BIPAP*; *tratamento com suporte contínuo de oxigênio*; *insumo fraldas*; *procedimentos de troca periódica de cânula de traqueostomia (a cada 4 meses) e troca periódica de botton de gastrostomia (a cada 6 meses)*].

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Centro Municipal de Saúde Maria Augusta Estrella (Num. 37448251 - Págs. 1 a 4) e documento médico redigido em impresso próprio (Num. 37448262 - Págs. 1 e 2), emitidos em 04 de outubro e 23 de novembro de 2022, pelos a Autora, de 3 anos e 1 mês de idade (idade corrigida conforme data de nascimento), vinha em acompanhamento pelo serviço de saúde da Aeronáutica, o qual está sendo encerrado devido ao fim dos serviços prestados pelo seu pai. É portadora de **encefalopatia crônica não progressiva e encefalopatia epilética**, com critérios para **Síndrome de West**. Assim como **atraso severo do desenvolvimento psicomotor, hipertricrose e desnutrição, por dismotilidade intestinal**, que dificulta muito a progressão da dieta). Não se confirmou a suspeita de síndrome genética. Apresentou internação prolongada ao nascimento, com desospitalização aos 8 meses de idade, mediante cuidados domiciliares. Apresentou algumas intercorrências clínicas, necessitando de suporte hospitalar. Possui dificuldade para instalação de acessos venosos periférico e profundo. Foi tentada a implantação de cateter venoso totalmente implantado, sem sucesso. Em caso de necessidade de hidratação, vem sendo realizada gastróclise e hipodermóclise.

2. A Autora faz uso regular de: **Canabidiol 200mg/kg/dia, Keppra 50mg/kg/dia, Fenobarbital 5mg/kg/dia, Piridoxina 100mg/dia, Vigabatrina 150mg/kg/dia, Topiramato 10mg/kg/dia, Fenitoína 7mg/kg/dia, Beclometasona 100mcg (Clenil®) 12/12h, Bromoprida, Simeticona, Polivitaminico e suplementos alimentares**, em múltiplas administrações ao dia. Ao nascimento, apresentou **enterocolite** por íleo meconial, sendo submetida à enterectomia e jejunostomia (em outubro de 2019), com reconstrução do trânsito intestinal (em março de 2020), onde também foi realizada uma **gastrostomia** com funduplicatura. Atualmente recebe dieta, via gastrostomia: **Nutren JR** (4 medidas) e **Fortini** (2 medidas), diluídas em 150mL de água, em **bomba infusora**, nos horários de 06h, 09h, 12h, 15h, 18h e 21h. Possui **traqueostomia** com cânula com *cuff* e faz uso contínuo de **BIPAP**, com controle das intercorrências respiratórias de sibilância. Necessita



de **suporte contínuo de oxigênio**. Faz uso de **fraldas** com 5 a 6 trocas/dia. Possui indicação de **fisioterapia respiratória e motora** (7x/semana), **terapia ocupacional** (semanal) e **fonoaudiólogo** (3x/semana), acompanhamento por **pediatra** (semanal) e **neuropediatra** (mensal), além de acompanhamento para **troca periódica de cânula de traqueostomia** (a cada 4 meses) e **troca periódica de botton de gastrostomia** (a cada 6 meses). Necessita receber suporte de **home care**, além da dispensação dos insumos e medicamentos necessários para seus cuidados. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.4 – Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas**. Também foi citado o G39.4, o qual não existe dentre os códigos da CID-10.

3. No documento do Hospital Central da Aeronáutica (Num. 37448255 - Págs. 1 e 2), emitido em 21 de novembro de 2022, pela médica [REDACTED], foi corroborado o quadro clínico pregresso e atual da Requerente, conforme supramencionado. Adicionalmente, foi informado que a Demandante **requer monitorização contínua de saturação de oxigênio e frequência cardíaca**. Foi reinternada em 16 de novembro de 2022, no referido nosocômio, para realização de traqueoscopia e troca eletiva de cânula de traqueostomia. Foi identificado volumoso **granuloma supraestomal**. Encontra-se na enfermaria de pediatria. A possibilidade de utilização do Sistema de saúde da Aeronáutica findou concomitantemente ao término da permanência do pai como militar voluntário (em agosto de 2022). Atualmente, **a sua alta hospitalar está condicionada à viabilização de atenção domiciliar pelo SUS**, como por exemplo, pela inclusão no programa “Melhor em Casa”. Sua unidade básica de saúde de referência é o Centro Municipal de Saúde Maria Augusta Estrella, no bairro de Vila Isabel – RJ, e a família foi orientada a dar seguimento ao tratamento de saúde, da Autora, pelo SUS. Número de inclusão no Sistema Estadual de Regulação – SER: 4204179.

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 Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, inclui a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e assim resolve:

Art. 535º A AD é indicada para pessoas que, estando em estabilidade clínica, necessitam de atenção à saúde em situação de restrição ao leito ou ao lar de maneira temporária ou definitiva ou em grau de vulnerabilidade na qual a atenção domiciliar é considerada a oferta mais oportuna para tratamento, palição, reabilitação e prevenção de agravos, tendo em vista a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidador.

Art. 536º. A Atenção Domiciliar (AD) será organizada em três modalidades:

I - Atenção Domiciliar 1 (AD 1);

II - Atenção Domiciliar 2 (AD 2); e



III - Atenção Domiciliar 3 (AD 3).

§ 1º A determinação da modalidade está atrelada às necessidades de cuidado peculiares a cada caso, em relação à periodicidade indicada das visitas, à intensidade do cuidado multiprofissional e ao uso de equipamentos.

§ 2º A divisão em modalidades é importante para a compreensão do perfil de atendimento prevalente, e, conseqüentemente, para adequado planejamento e gestão dos recursos humanos, materiais necessários, e fluxos intra e intersetoriais.

Art. 544 Será inelegível para a AD o usuário que apresentar pelo menos uma das seguintes situações:

I - necessidade de monitorização contínua;

II - necessidade de assistência contínua de enfermagem;

III - necessidade de propeidêutica complementar, com demanda potencial para a realização de vários procedimentos diagnósticos, em seqüência, com urgência;

IV - necessidade de tratamento cirúrgico em caráter de urgência; ou

V - necessidade de uso de ventilação mecânica invasiva, nos casos em que a equipe não estiver apta a realizar tal procedimento.

4. De acordo com a Resolução RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, informa que fórmula para nutrição enteral trata-se de alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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).

10. 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.

11. 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.

12. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

13. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta procedimentos para a concessão da autorização sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, e dá outras providências.

14. A substância Canabidiol e os fármacos Levetiracetam, Fenobarbital, Piridoxina, Vigabatrina, Topiramato e Fenitoína estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**¹, é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação². A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia³.

2. **Encefalopatias epiléticas** são entidades onde a atividade epilética é tão intensa que contribui para o comprometimento cognitivo e comportamental, além do esperado para a doença de base (malformação cerebral, por exemplo). Pode haver piora clínica com o tempo⁴.

3. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do

¹ CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2003/RN%2011%2001/Pages%20from%20RN%2011%2001-5.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2022.

² GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

³ LEITE, J. M. R. S. e PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2012/RN2004/editorial%2020%2004/edJacqueline.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2022.

⁴ UNICAMP. Faculdade de Ciências Médicas. Encefalopatias epiléticas. Disponível em: <<https://www.fcm.unicamp.br/fcm/neuropediatria-conteudo-didatico/epilepsia/encefalopatias-epilepticas#:~:text=S%C3%A3o%20entidades%20onde%20a%20atividade,piora%20cl%C3%ADnica%20com%20o%20tempo.>>. Acesso em: 06 dez. 2022.



indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)⁵.

4. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o ADNPM é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade⁶.

5. **Hipertricose** é uma condição distinta que representa simplesmente o crescimento aumentado de pelos em qualquer área do corpo. A hipertricose pode ser localizada ou generalizada⁷.

6. A **desnutrição** é o estado de desequilíbrio nutricional, resultante de ingestão insuficiente de nutrientes para encontrar as necessidades fisiológicas normais. A desnutrição protéico-calórica apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa. Os grupos mais vulneráveis são o dos idosos e o das crianças menores de cinco anos, causando atraso no crescimento e desenvolvimento. Pode apresentar-se em forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa ou recente⁸.

7. 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 percutânea⁹.

8. 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 prolongada¹⁰.

9. Uma estomia sempre tem por objetivo promover qualidade de vida a pessoas que passam por momentos complexos em seu processo saúde-doença. Contudo esta pessoa poderá apresentar uma série de complicações no período pós-operatório imediato, ou seja, ocorrem dentro das primeiras 24 horas após a cirurgia, outras complicações podem ocorrer entre o primeiro e o sétimo dia da cirurgia e são classificadas como precoces. Por fim, existem as complicações tardias, que se manifestam após a alta hospitalar, podendo ocorrer até meses depois do procedimento. Dentre as complicações tardias, destaca-se a formação do granuloma. O **granuloma** é um tipo de lesão que

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2022.

⁶ FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 06 dez. 2022.

⁷ MANUAL MSD. Versão para profissionais de saúde. Hirsutismo e hipertricose. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-dermatol%C3%B3gicos/doen%C3%A7as-de-pelos-e-cabelo/hirsutismo-e-hipertricose>>. Acesso em: 06 dez. 2022.

⁸ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 06 dez. 2022.

⁹ PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <http://www.bdtndc.uff.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=2429>. Acesso em: 06 dez. 2022.

¹⁰ RICZ, H.M.A.; et al. Traqueostomia. Simpósio: Fundamentos em clínica cirúrgica. Medicina, Ribeirão Preto, v. 44, n. 1, p. 63-69. 2011. Disponível em: <http://revista.fmp.usp.br/2011/vol44n1/Simp7_Traqueostomia.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2022.



ocorre na pele periestomia ou na mucosa ao redor da estomia, geralmente tem aspecto de pequenos nódulos com medida entre 2 – 10 mm, apresentando uma coloração vermelha. Podem ocorrer com maior incidência nas urostomias devido a presença de umidade constante, mas também ocorrem nas ileostomias, colostomias, traqueostomias, gastrostomias e nefrostomias. Apresenta-se como um tecido reativo caracterizado por uma lesão protusa, vermelha, úmida, de progressão lenta, podendo ser friável e sangrar facilmente. O tecido de granulação é o tecido novo que se forma quando uma ferida está cicatrizando, porém o granuloma é o excesso de tecido de granulação, podendo se formar ao redor das estomias. Os granulomas são considerados uma das principais complicações periestomia, pois podem causar infecção, desconforto a manipulação, ou interferir na substituição do dispositivo/cateter em gastrostomia, traqueostomia, nefrostomia ou na aderência do equipamento nas estomias urinárias e intestinais, causando extravasamentos. As causas do granuloma incluem o excesso de movimento do cateter, excesso de umidade local, pressão próximo a estomia, trauma na estomia ou presença de infecção¹¹.

DO PLEITO

1. O termo *home care* é utilizado para se referir ao conjunto de procedimentos hospitalares passíveis de serem realizados em domicílio. Abrange ações de saúde desenvolvidas por equipe multiprofissional, baseadas em diagnóstico da realidade em que o paciente está inserido, visando à promoção, à manutenção e à reabilitação da saúde. Outros termos também podem ser utilizados, como: visita domiciliar programada, internação domiciliar, assistência domiciliar ou atenção domiciliar. O que diferencia os referidos termos é a complexidade do cuidado prestado, a utilização de equipamentos de tecnologia avançada, podendo ou não estar atrelada a uma maior periodicidade no acompanhamento do paciente^{12,13}.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o serviço de *home care* **está indicado** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 37448251 - Págs. 1 a 4 e Num. 37448262 - Págs. 1 e 2).

2. Quanto à disponibilização dos itens ora pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que:

2.1. o serviço de *home care*, o equipamento bomba infusora e o insumo fraldas – não integram nenhuma lista oficial de serviços para disponibilização através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro;

2.2. o equipamento BIPAP – não integra nenhuma lista oficial de serviços para disponibilização através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro, para o quadro clínico apresentado pela Autora – **encefalopatia crônica não progressiva, encefalopatia epilética, atraso severo do desenvolvimento psicomotor, hipertricose, desnutrição e granuloma supraestomal** (Num.

¹¹ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ESTOMATERAPIA – SOBEST. Granuloma periestomia, o que é isso e como gerenciar? Disponível em: <<https://sobest.com.br/granuloma-periestomia-o-que-e-isso-e-como-gerenciar/>>. Acesso em: 06 dez. 2022.

¹² KERBER, N. P. C.; KIRCHHOF, A. L. C.; CEZAR-VAZ, M. R. Considerações sobre a atenção domiciliar e suas aproximações com o mundo do trabalho na saúde. Caderno Saúde Pública, v. 24, n. 3, p. 485-493, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v24n3/02.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2022.

¹³ FABRICIO, S. C. C. et al. Assistência domiciliar: a experiência de um hospital privado do interior paulista. Revista Latino-Americana de Enfermagem, v. 12, n. 5, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692004000500004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 06 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

37448251 - Págs. 1 a 4; Num. 37448262 - Págs. 1 e 2; e Num. 37448255 - Págs. 1 e 2);

2.3. tratamento com suporte contínuo de oxigênio – embora tal tratamento esteja coberto 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 a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, **estando recomendada a incorporação APENAS para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**¹⁴ – o que **não se enquadra** ao quadro clínico da Suplicante (Num. 37448251 - Págs. 1 a 4; Num. 37448262 - Págs. 1 e 2; e Num. 37448255 - Págs. 1 e 2);

2.4. os procedimentos de troca periódica de cânula de traqueostomia e de troca periódica de botton de gastrostomia e a assistência multiprofissional domiciliar por fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, fonoaudiólogo, médico pediatra e médico neuropediatra – **estão padronizados no SUS**, conforme consta no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, com os seguintes nomes e códigos de procedimento: cuidados c/ traqueostomia (03.01.10.007-1), consulta médica em atenção especializada (03.01.01.007-2) e acompanhamento de paciente em terapia nutricional (03.01.05.015-5), consulta/atendimento domiciliar (03.01.01.013-7), consulta/atendimento domiciliar na atenção especializada (03.01.01.016-1), consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico) (03.01.01.004-8), assistência domiciliar por equipe multiprofissional (03.01.05.002-3), assistência domiciliar por equipe multiprofissional na atenção especializada (03.01.05.003-1), atendimento fisioterapêutico nas alterações motoras (03.02.05.002-7), atendimento fisioterapêutico nas desordens do desenvolvimento neuro motor (03.02.06.003-0), atendimento fisioterapêutico em paciente com transtorno respiratório sem complicações sistêmicas (03.02.04.002-1), terapia fonoaudiológica individual (03.01.07.011-3).

2.5. **Fenitoína 100mg comprimido, Fenobarbital 100mg** (comprimido) e **40mg/mL** (solução oral), **Bromoprida 4mg/mL** (solução oral) e **Beclometasona 50mcg/jato e 200mcg/jato** (Aerosol) e **50mcg** (spray nasal) **padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Rio. Assim, sugere-se que a **representante legal da Autora se dirija à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência** a fim de receber informações quanto ao fornecimento dos itens.

2.6. A substância **Canabidiol** e os medicamentos **Piridoxina, Simeticona e Polivitaminico**, os suplementos nutricionais **Nutren JR e Fortini** ou similares, **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.**

2.7. O medicamento **Levetiracetam** nas doses **250mg e 750mg** (comprimidos) e **100mg/ml** (solução oral), **Vigabatrina 500mg** (comprimido), **Topiramato 25mg, 50mg e 100mg** (comprimido) **são disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de

¹⁴ 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: 06 dez. 2022.



inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **epilepsia**¹⁵, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) verificou-se que a Autora **está cadastrada** para o recebimento dos medicamentos **Levetiracetam 250mg, Vigabatrina 500mg e Topiramato 50mg**. Sendo efetuada a última dispensação do Levetiracetam 250mg e Topiramato 50mg em 06/10/2022; já a última dispensação da Vigabatrina 500mg em 07/11/2022.

4. A execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. Dessa forma, a Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento dos medicamentos **Levetiracetam 250mg, Vigabatrina 500mg e Topiramato 50mg**, por via administrativa. Sugere-se que a representante da Autora dirija-se a Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais - Rio Farnes Praça XI, na data agendada de retorno para efetuar a próxima dispensação.

5. Destaca-se que a elegibilidade na Atenção Domiciliar no SUS considera critérios clínicos e administrativos/operacionais/legais. Ressalta-se que esses critérios devem ser avaliados caso a caso, reconhecendo-se as singularidades do paciente e suas necessidades, além da capacidade e condições do SAD em atendê-las¹⁶.

6. Assim, cumpre esclarecer que, por vias administrativas, não há alternativa, no âmbito do SUS, ao pleito *home care*, uma vez que a Assistida “... requer monitorização contínua de saturação de oxigênio e frequência cardíaca ...” (Num. 37448255 - Págs. 1 e 2), sendo este um **critério de exclusão** ao Serviço de Atenção Domiciliar (SAD), instituído pela Portaria de Consolidação nº5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

7. Elucida-se que, caso seja fornecido o *home care*, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 11, de 26 de janeiro de 2006 da ANVISA**, o **serviço de home care**, seja público ou privado, deve fornecer todos os equipamentos, insumos, medicamentos e recursos humanos necessários ao atendimento da necessidade do paciente.

8. Ademais, informa-se que, de acordo com o site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, os assuntos passíveis de registro são: alimentos, cosméticos, medicamentos e hemoderivados, produtos para a saúde e saneantes. Assim, elucida-se que:

8.1. por se tratar de serviço de acompanhamento por equipe interdisciplinar em domicílio, os pleitos *home care*, **assistência multiprofissional domiciliar** (por fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, fonoaudiólogo, médico pediatra e médico neuropediatra), **troca periódica de cânula de traqueostomia** e **troca periódica de botton de gastrostomia não são passíveis de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

8.2. os equipamentos **bomba infusora** e **BIPAP possuem registro ativo** na ANVISA;

¹⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf >. Acesso em: 13 dez. 2022.

¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Melhor em Casa – A Segurança do Hospital no Conforto de Seu Lar. Caderno de Atenção Domiciliar, v. 2, p.139-140. Brasília, DF. 2013. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/caderno_atencao_domiciliar_melhor_casa.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2022.



8.3. sobre os equipamentos para **suporte contínuo de oxigênio**, informa-se:

8.3.1. **cilindro de oxigênio** - as empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais não estão obrigadas a notificar ou registrar os gases medicinais, porém devem possuir o CBPF de gases medicinais, licença sanitária da autoridade sanitária local e autorizações de funcionamento, além de cumprir com as demais normas sanitárias¹⁷;

8.3.2. **concentradores de oxigênio** (estacionário e portátil) e **mochila de oxigênio líquido** – **possuem registro ativo** na ANVISA.

8.4. o insumo **fralda descartável** trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁸.

8.6. os suplementos alimentares **Nutren JR** e **Fortini** e os medicamentos **Levetiracetam** (Keppra[®]), **Fenobarbital**, **Piridoxina**, **Vigabatrina**, **Topiramato**, **Fenitoína**, **Beclometasona** (Clenil[®]), **Bromoprida**, **Simeticona** e **Polivitaminico** **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8.7. O produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019¹⁹, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como produto à base de Cannabis²⁰.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID. 4466837-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MONÁRIA CURTY NASSER

ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421
ID. 5075966-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁷ 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: 06 dez. 2022.

¹⁸ 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 06 dez. 2022.

¹⁹ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

²⁰ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 12 dez. 2022.