



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1455/2023

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2023.

Processo nº 0820286-52.2023.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao serviço de home care; aos medicamentos sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg (Entresto®), dapagliflozina 10mg (Forxiga®) e rosuvastatina 20mg e ao suplemento alimentar menaquinona-7 + colecalciferol (DoisKa Plus®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos apensados aos autos (Num. 63020589: Páginas 14 a 18; e 22 a 24), emitidos em 2023 pelos médicos [REDACTED], a Autora, 85 anos de idade, apresenta quadro clínico de **insuficiência cardíaca congestiva com fração de ejeção reduzida, de alta gravidade cardiológica, e doença de Alzheimer com grave comprometimento cognitivo**, incapaz para os atos da vida civil, restrita ao leito, fazendo uso de fraldas descartáveis diariamente (restrita ao leito). Constam prescritos os seguintes itens:

- **Home care**;
- **sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto®) – ½ comprimido de 12/12h;
- **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) – 01 comprimido após o almoço;
- **menaquinona-7 + colecalciferol** (DoisKa Plus®) – 01 cápsula ao dia.
- *Senna alexandrina* Miller + *Cassia fistula* (Tamarine®) – 01 comprimido caso constipação intestinal.

Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citados: **G30 – Doença de Alzheimer** e **I50 – Insuficiência cardíaca**.

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 SAS/MS nº 185, de 05 de junho de 2001, que define a operacionalização e o financiamento dos procedimentos de reabilitação e da concessão de órteses e próteses e materiais auxiliares de locomoção, em seu artigo 5, inclui, quando necessário, a prescrição, avaliação, adequação, treinamento e acompanhamento da dispensação de órtese, prótese e/ou meios auxiliares de locomoção e orientação familiar.
4. A Portaria nº 1.272/GM/MS, de 25 de junho de 2013, inclui procedimentos de cadeira de rodas e adaptação postural em cadeira de rodas na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1273, de 15 de abril de 2011, aprova a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6262 de 10 de setembro de 2020 repactua a grade de referência da rede de cuidados à pessoa com deficiência no âmbito do estado do rio de janeiro
7. 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 propedêutica complementar, com demanda potencial para a realização de vários procedimentos diagnósticos, em sequência, 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. 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).

13. 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.

14. 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.

15. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

16. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar se trata do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só as realizando após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica



predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole¹.

2. A **Doença de Alzheimer** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos². À medida que a doença progride, o paciente passa a ter dificuldades para desempenhar tarefas simples, como utilizar utensílios domésticos, vestir-se, cuidar da própria higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito³.

3. O paciente **restrito ao leito (acamado)** é o indivíduo que permanece numa situação de total dependência. Na maioria das vezes em consequência de sequelas de patologias neurológicas, cardiovasculares, pulmonares e ortopédicas. As sequelas mais comuns são as alterações do tônus muscular, as atrofia musculares e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo⁴.

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^{5,6}.

¹ Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 14 jul. 2023.

² Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/Portaria-Conjunta-13-PCDT-Alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 14 jul. 2023.

³ INOUE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da doença de Alzheimer na percepção de qualidade de vida do idoso. Revista da Escola de Enfermagem, v. 44, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 14 jul. 2023.

⁴ KISNER, C.; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32900/DEBORA%20NUNES%20DA%20SILVA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 14 jul. 2023.

⁵ KERBER, N. P. C.; KIRCHHOFF, 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 jul. 2023.

⁶ 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 jul. 2023.



2. Após a administração oral, **sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]) se dissocia em sacubitril e valsartana. Está indicado para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica. Os benefícios são mais claramente evidentes em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) abaixo do normal⁷.
3. A **dapagliflozina** (Forxiga[®]) é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos⁸.
4. A **rosuvastatina** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)⁹.
5. A associação **menaquinona-7 + colecalciferol** (DoisKa Plus[®]) trata-se de suplemento alimentar composto por duas vitaminas: K2 (menaquinona-7) – 149mcg/dose e D3 (colecalciferol) – 50mcg(2000UI)/dose. Apresentação: cápsulas gelatinosas moles ¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre prestar esclarecimentos com relação à indicação dos itens pleiteados:
 - Os medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto[®]), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **rosuvastatina 20mg podem ser usados** no manejo e na prevenção de eventos cardiovasculares decorrentes da condição clínica descrita para a Autora: *insuficiência cardíaca congestiva com fração de ejeção reduzida*.
 - Quanto ao **suplemento alimentar** (DoisKa Plus[®]), informa-se que é composto por duas vitaminas lipossolúveis: K2 (menaquinona-7,149mcg) e D3 (colecalciferol 50 mcg, equivalente a 2000 UI). Acerca da vitamina K2, informa-se que é conhecida por seu papel na coagulação sanguínea, porém suas ações não se restringem a esse processo, e atualmente vem sendo estudada na prevenção e tratamento de doenças crônicas, como osteoporose e doenças cardiovasculares. Quanto a vitamina D3, destacam-se diversas funções benéficas para o organismo^{10,11}. Acrescenta-se que indivíduos idosos apresentam risco aumentado de deficiência de vitamina D por conta: da síntese diminuída dessa vitamina pela pele em consequência das alterações da pele relacionadas à idade e da diminuição

⁷ Bula do medicamento sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto[®]) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681141>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁸ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180259>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁹ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Trezor[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730414>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

¹⁰ Informações do suplemento alimentar por Biolab. Disponível em: < <https://biolab-em-casa-api.biolabfarma.com.br/api/Produto/bula/doiska-plus-cap-com-30-capsulas> >. Acesso em: 14 jul. 2023.

¹¹ SOUZA, L.R.M. Vitaminas. In: SOUZA, L.R.M. Suplementação Nutricional: guia prático para o atendimento. 1ª edição 2021. São Paulo: Valéria Paschoal Editora Ltda.



da exposição à luz solar; do aumento da gordura corporal; da redução da função renal, que reduz hidroxilação da vitamina D à sua forma ativa; e dos níveis diminuídos de fator de crescimento semelhante à insulina 1, calcitonina e estrogênio, que afetam a atividade da hidroxilase. Em geral, os indivíduos idosos podem se beneficiar de uma suplementação diária de 10 a 20 µg (400 a 800 UI) de vitamina D para alcançar concentrações séricas de 25-hidroxivitamina D (calcidiol) de pelo menos 30 ng/mL (75 nmol/L)¹². Adicionalmente participa-se que indivíduos idosos debilitados, ou institucionalizados podem necessitar de até 50 µg (2.000 UI) /dia. **Dessa forma, tendo em vista a idade e quadro clínico apresentado (insuficiência cardíaca) o suplemento alimentar prescrito, pode estar indicado ao autor.**

2. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

2.1 O serviço de **home care não integra** nenhuma lista oficial de serviços para disponibilização através do SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

2.2 **sacubitril e valsartana sódica hidratada 50mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, aprovada através da Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020¹³.

- Segundo o PCDT, o medicamento foi incorporado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes sintomáticos com classe funcional NYHA II e BNP>150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE ≤ 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários a tratamento otimizado (uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espironolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão).
- Considerando que a Autora nasceu em 04/06/1938 (85 anos), ela não apresenta o critério de idade para o recebimento do referido medicamento por via administrativa.

2.3 **dapagliflozina 10mg foi incorporado ao SUS** como terapia adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE ≤ 40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde. Contudo, **ainda não é fornecido** por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o tratamento dessa condição.

2.4 **rosuvastatina 20mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

2.5 **Menaquinona-7 + colecalciferol** (DoisKa Plus) não se encontra padronizado em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Para o tratamento medicamentoso dos pacientes com Insuficiência Cardíaca (IC) no SUS, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida¹³. Consequentemente, são disponibilizados no âmbito da atenção básica do município de

¹² Novakofski, K.C. Nutrição e Saúde dos Ossos. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

¹³ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº17, de 18 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2023.



Niterói os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina (Captopril 25mg e Enalapril 10mg), antagonistas dos receptores da angiotensina II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg e 100mg), vasodilatadores (Mononitrato de Isossorbida 20mg e Dinitrato de Isossorbida 5mg), cardiotônico (Digoxina 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg e 12,5mg).

4. Para prevenção de eventos cardiovasculares, em alternativa à estatina pleiteada **Rosuvastatina**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e em atenção ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dislipidemia¹⁴, fornece atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima 80mg).

- Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não possui cadastro** no CEAF.

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

6. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte forma:

- Não é possível avaliar através dos documentos médicos apensados se a Autora apresenta os critérios para os quais o medicamento **dapagliflozina 10mg** foi incorporado ao SUS (*vide item 2.2*).
- Considerando que a Autora nasceu em 04/06/1938 (85 anos), **não** possui o critério de inclusão relacionado à idade (≤ 75 anos) para o uso do medicamento **sacubitril e valsartana sódica hidratada 200mg**. Além disso, não há como garantir que todas as opções terapêuticas, aplicadas previamente ao uso do referido medicamento, foram esgotadas no caso em tela (*vide item 3*).
- O médico assistente deve avaliar o uso da estatina padronizada no SUS em alternativa ao pleito **rosuvastatina 20mg** (*vide item 4*).

7. O acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica (*item 3*) se dá por meio da apresentação de receituário médico apropriado e devidamente preenchido em unidade básica de saúde mais próxima da residência do Requerente.

8. Para o acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do CEAF (*item 4*), estando a requerente enquadrada nos protocolos clínicos supracitados, sua Representante legal deverá se dirigir à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, localizada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço – Niterói, telefone: (21) 2622-933, portando a seguinte documentação: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos

¹⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2023.



anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

9. O serviço de **home care** corresponde ao conjunto de procedimentos hospitalares passíveis de serem realizados em domicílio, ou seja, é uma assistência à saúde multiprofissional exclusivamente no domicílio realizado por profissionais da equipe interdisciplinar, como uma espécie de internação domiciliar.

10. Diante do exposto, considerando os documentos médicos analisados (Num. 63020589: Páginas 14 a 18; e 22 a 24), informa-se que, devido à **ausência** da descrição detalhada sobre quais são os **procedimentos hospitalares passíveis de serem realizados em domicílio**, **este Núcleo fica impossibilitado de realizar uma inferência segura acerca da indicação do serviço de home care para o caso concreto da Requerente.**

11. 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.

12. Elucida-se que o **Serviço de Atenção Domiciliar (SAD)** é uma modalidade de atenção à saúde integrada à 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 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.

13. 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 saúde¹⁵.

14. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Autora nos sistemas de regulação, este Núcleo consultou o **SER** e **SISREG**, porém não foi verificada situação sobre a inclusão da Autora em **serviço de assistência pelo Programa de Atenção Domiciliar**¹⁶.

15. Portanto, para que o acompanhamento pelo **Serviço de Atenção Domiciliar (SAD)** possa ser avaliado, sugere-se que a representante legal da Autora compareça a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter informações acerca do seu encaminhamento para avaliação pelo **SAD**, sobre a possibilidade de inclusão para o atendimento multidisciplinar regular.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

¹⁶ SISREG. Sistema de Regulação. Consulta de Solicitações Ambulatoriais. Disponível em: <<https://sisregiii.saude.gov.br/cgi-bin/index>>. Acesso em: 06 jul. 2023.



16. 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-las¹⁷.

17. 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.

18. Assim como, em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC¹⁸ (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) **não** foi encontrado nenhum posicionamento sobre recomendação de incorporação do serviço de *home care*.

19. 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 por se tratar de serviço de acompanhamento por equipe interdisciplinar e de fornecimento de equipamentos, medicamentos e insumos em domicílio, o objeto do pleito *home care* **não é passível de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

20. Em relação ao registro de **suplementos alimentares na ANVISA**, informa-se que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência. Ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação^{19,20}.

21. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 63020588 Páginas 7 e 8, item “*DO PEDIDO*”, subitens “3” e “5”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que 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.

¹⁷ 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.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderno_atencao_domiciliar_melhor_casa.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2023.

¹⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#S>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

¹⁹ BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 14 jul. 2023.

²⁰ Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 14 jul. 2023.



É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA
NETO**

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.421.64931

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

**ANNA MARIA SARAIVA
DE LIMA**

Enfermeira
COREN/RJ 170711
MAT. 1292

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2