



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0608/2020

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2020.

Processo nº 5004784-59.2020.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] neste ato representada por [REDACTED]

[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao serviço de **tratamento domiciliar (home care)**.

I-- RELATÓRIO

1. De acordo com receituários médicos da Coordenação de Emergência Regional (CER) Leblon (Evento 1_ANEXO2, págs. 10, 11, 21, 22, 25 e 26), emitidos em 03 e 05 de junho de 2020 pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED]

[REDACTED] foram prescritos à Autora:

- Hidroclorotiazida 25mg -- 01 comprimido ao dia;
- Losartana 50mg -- 01 comprimido de 12/12h;
- Ácido Acetilsalicílico (AAS®) -- 01 comprimido no almoço;
- Sinvastatina 40mg -- 01 comprimido no jantar;
- Metformina 500mg -- 01 comprimido no almoço e 01 no jantar;
- Fenitoína 100mg -- 01 comprimido de 8/8h.

2. Acostados ao Processo encontram-se documentos médicos da Clínica Médicos (Evento1_ANEXO2, págs. 12 a 15; 17 a 29; 23), emitidos em 24 de abril, 26 de maio, 28 de maio e 25 de junho de 2020, lavrados pelos médicos [REDACTED]

[REDACTED] nos quais foi relatado que a Autora, 59 anos, apresentou quadro clínico de **acidente vascular encefálico (AVE) isquêmico** em hemisfério cerebelar direito em fevereiro deste ano (2020), com ressonância magnética nuclear (RMN) de crânio do dia 13 de maio de 2020 mostrando área de encefalomalácia no hemisfério cerebelar direito. Ficou com **sequela de disartria e alteração de equilíbrio, com dificuldade de deambulação, dismetria e disdiadococinesia**, além de **ataxia**, o que impedia a Autora de realizar atividades laborais, necessitando sempre de auxílio para se locomover e fazer suas atividades diárias. Apresenta **quadro depressivo** associado, com início de tratamento, em uso de Escitalopram 10mg e Risperidona 1mg, ainda em evolução terapêutica. Após o **AVE**, teve **infecção por COVID-19** e **epilepsia secundária**, ficando praticamente acamada, com **disfagia** importante e **incontinência urinária**. Necessita de gastrostomia para se alimentar e cuidados presenciais 24h por dia, pois não se comunica devido a disartria e não está deambulando sozinha. Necessita de **home care** urgente, pois segundo os familiares mora sozinha com o filho, que necessita trabalhar de mototáxi. Segundo o documento mais

1
Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

recente acostado (25 de junho de 2020), atualmente em uso de Fenitoína 100mg (Hidantal[®]), ácido acetilsalicílico 100mg (AAS[®]), Cloridrato de Metformina (Glifage[®]), Atorvastatina, Losartana, Gliclazida, Risperidona. Necessita de fisioterapia e fonoaudiologia. Manterá acompanhamento no ambulatório, sem previsão de alta. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F32.1 – Episódio depressivo moderado, G40 – Epilepsia, I64 – Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico e I69 – Sequelas de doenças cerebrovasculares.** Foram prescritos:

- Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR) - 1 comprimido de 8/8h;
- Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada (Azukon[®] MR) - 1 comprimido de 12/12h;
- Losartana 50mg – 1 comprimido de 12/12h;
- Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS[®]) – 1 comprimido no almoço;
- Atorvastatina 40mg – 1 comprimido à noite;

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

§ 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **acidente vascular encefálico (AVE)** é definido como um déficit neurológico súbito, originado por uma lesão vascular, compreendido por complexas interações nos vasos e nos elementos sanguíneos e nas variáveis hemodinâmicas. Essas alterações podem provocar obstrução de um vaso, causando isquemia, pela ausência de perfusão sanguínea, nesse caso, conhecido como AVE isquêmico, como podem também causar rompimento de um vaso e hemorragia intracraniana, conhecido como AVE hemorrágico. O AVE provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global. Essas alterações funcionais interferem em suas atividades de vida diária (AVD), tornando-os dependentes, sem vida própria, causando isolamento social e depressão, desestruturando a vida dessas pessoas e, conseqüentemente, a de suas famílias¹.

2. **Encefalomalácia** corresponde ao amolecimento ou perda de tecido cerebral que pode ocorrer após infarto cerebral, isquemia cerebral, infecções, trauma craniocerebral, ou outras lesões. O termo geralmente é utilizado durante a inspeção patológica grosseira para descrever as margens corticais desfocadas e a consistência diminuída do tecido cerebral².

3. **Disartria** é definida como transtorno da articulação da fala causado por coordenação imperfeita da faringe, laringe, língua ou músculos faciais. Pode resultar de doenças dos nervos

¹ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul Enferm, v. 22, n. 5, p.666-672, 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 17 ago. 2020.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Encefalomalácia. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Encefalomalacia>. Acesso em: 17 ago. 2020.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cranianos, doenças neuromusculares, doenças cerebelares, doenças dos gânglios da base, doenças do tronco encefálico ou doenças dos tratos corticobulbares³.

4. **Ataxia** corresponde a dificuldade na capacidade em desempenhar movimentos voluntários coordenados suaves. Esta afecção pode acometer os membros, tronco, olhos, faringe, laringe e outras estruturas. A ataxia pode resultar das funções motora ou sensorial deficientes. A ataxia sensorial pode ser consequência de lesões da coluna posterior ou doenças do sistema nervoso periférico. A ataxia motora pode estar associada com doenças cerebelares, doenças do córtex cerebral, doenças talâmicas, doenças dos gânglios da base, lesões do núcleo rubro e outras afecções⁴. A **dismetria**, conhecida como ataxia cerebelar, é definida como a incoordenação de movimentos voluntários que ocorrem como uma manifestação de doenças cerebelares⁵.

5. **Disdiadococinesia** trata-se da dificuldade de realizar movimentos rápidos, alternantes e coordenados⁶.

6. A **depressão** caracteriza-se por um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Há quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves⁷.

7. A **COVID-19** é uma doença causada pelo coronavírus, denominado SARS-CoV-2, que apresenta um espectro clínico variando de infecções assintomáticas a quadros graves. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, a maioria (cerca de 80%) dos pacientes com COVID-19 podem ser assintomáticos ou oligossintomáticos (poucos sintomas), e aproximadamente 20% dos casos detectados requer atendimento hospitalar por apresentarem dificuldade respiratória, dos quais aproximadamente 5% podem necessitar de suporte ventilatório⁸.

8. 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 indivíduo afetado. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo "parcial" foi substituído por "focal"; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das

³BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Disartria. Disponível em: < http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver?IscScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Disartria>. Acesso em: 17 ago. 2020.

⁴BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Ataxia. Disponível em: < http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver?IscScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Ataxia>. Acesso em: 17 ago. 2020.

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Ataxia cerebelar. Disponível em: < http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver?IscScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Dismetria>. Acesso em: 17 ago. 2020.

⁶GODEIRO JUNIOR, C. O. G.; FELICIO, A. C.; PRADO, G. F. Sistema extrapiramidal: anatomia e síndromes clínicas. Neurociências, v. 14, n. 1, p. 48-51, 2006. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/download/8787/6321>>. Acesso em: 17 ago. 2020.

⁷ESTADO DE SANTA CATARINA. Sistema Único de Saúde. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial, baseado em evidências, para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. 2015. Disponível em: < <http://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acesso em: 17 ago. 2020.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Coronavírus – COVID-19. Disponível em: < <https://coronavirus.saude.gov.br/>>. Acesso em: 17 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

crises focais; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexo”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)⁹.

9. **Disfagia** é qualquer dificuldade na efetiva condução do alimento da boca até o estômago por meio das fases inter-relacionadas, comandadas por um complexo mecanismo neuromotor. É um sintoma que deve ser abordado interdisciplinarmente por médicos, fonoaudiólogos, nutricionistas e enfermeiros, uma vez que cada profissional contribui de forma interdependente para a melhora do paciente. A disfagia pode levar à desnutrição e à desidratação por inadequação dietética e em razão da consistência dos alimentos¹⁰.

10. A **incontinência urinária (IU)** é definida como “queixa de qualquer perda involuntária de urina”. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na velhice, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo¹¹.

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. Trata-se de Autora que foi acometida por **acidente vascular encefálico (AVE)** isquêmico, com diversas sequelas, tendo apresentado **COVID-19** seguida de epilepsia secundária, sendo destacada a necessidade urgente de **tratamento domiciliar (*home care*)**.

⁹ BRASIL. Ministério da 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_2019.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2020.

¹⁰ Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia. I Consenso Brasileiro de Nutrição e Disfagia em Idosos hospitalizados. Barueri, SP: Minha Editora, 2011. 2011, 126p. Disponível em: <http://sbgg.org.br/vp-content/uploads/2014/10/Consenso_Brasileiro_de_Nutricao1.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2020.

¹¹ SILVA, V. A.; D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2020.

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: 17 ago. 2020.

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: 17 ago. 2020.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Isso posto, cabe informar que de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada -- RDC nº 11, de 26 de janeiro de 2006 da ANVISA¹⁴, 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.

3. Assim, informa-se que o serviço de tratamento domiciliar (*home care*) está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documento médico (Evento1_ANEXO2, págs. 17 e 18). No entanto, não é disponibilizado em nenhuma lista oficial de serviços oferecidos pelo SUS, no âmbito do Município e Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Cumpre esclarecer que, por vias administrativas, não há alternativa, no âmbito do SUS, ao pleito *home care*, uma vez que a Autora necessita de cuidados presenciais 24 horas por dia (Evento1_ANEXO2, págs. 12 a 14; 17 e 18), sendo este critério de exclusão ao Serviço de Atenção Domiciliar (SAD), instituído pela Portaria de Consolidação nº5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

5. As consultas com enfermeiro, médico, fisioterapeuta, nutricionista e fonoaudiólogo estão padronizadas 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: consulta/atendimento domiciliar (03.01.01.013-7), consulta/atendimento domiciliar na atenção especializada (03.01.01.016-1), assistência domiciliar por equipe multiprofissional na atenção especializada (03.01.05.003-1), consulta médica em atenção especializada (03.01.01.007-2) e consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico) (03.01.01.004-8).

6. No que se refere aos medicamentos prescritos para a Requerente, seguem as informações abaixo:

- Hidroclorotiazida 25mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg, Sinvastatina 40mg, Metformina 500mg, Fenitoína 100mg são disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica Saúde, conforme previsto na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME- Niterói 2014. Para ter acesso aos medicamentos padronizados a representante legal da Autora deverá comparecer a uma unidade municipal de saúde próxima a sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação dos mesmos.
- Losartana 50mg, Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR), Escitalopram 10mg, Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada (Azukon® MR) e Atorvastatina 40mg não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
- Risperidona 1mg é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, os medicamentos deste Componente somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (Título IV) e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de

¹⁴BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 11, de 26 de janeiro de 2006. Disponível em: <<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-da-diretoria-collegiada-rdc-n-11-de-26-de-janeiro-de-2006>>. Acesso em: 18 ago. 2020.

6 *Jane*



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Com este esclarecimento, elucidase que a dispensação do medicamento Risperidona 1mg, não está autorizado para a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada nos documentos médicos acostados aos autos: F32.1 – Episódio depressivo moderado, G40 – Epilepsia, I64 – Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico e I69 – Sequelas de doenças cerebrovasculares (Evento1_ANEXO2, págs. 12 a 14; 17 e 18). Portanto, o acesso a este medicamento, por vias administrativas, neste caso, é inviável.

7. No que concerne ao **valor dos medicamentos** prescritos, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas¹⁵.

8. De acordo com publicação da CMED¹⁶, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013¹⁷.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o Hidroclorotiazida 25mg com 30 comprimidos, possui Preço Fábrica o valor de R\$ 2,78 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 4,80; Ácido Acetilsalicílico 100mg com 30 comprimidos, possui Preço Fábrica o valor de R\$ 5,58 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 9,57; Fenitoína 100mg com 30 comprimidos, possui Preço Fábrica o valor de R\$ 5,40 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 9,33; Sinvastatina 40mg, possui Preço Fábrica o valor de R\$ 57,77 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 99,83; Losartana Potássica 50mg com 30 comprimidos, possui Preço Fábrica o valor de R\$ 5,02 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 8,68; Cloridrato de Metformina 500mg com 30 comprimidos, possui Preço Fábrica o valor de R\$ 8,39 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 14,50; Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) com 30 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 5,47 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 9,46; Oxalato de Escitalopram 10mg com 30 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 32,11 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 55,49; Glucilazida 30mg comprimido de liberação prolongada (Azukon® MR) com 20 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 8,70 e Preço

¹⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 18 ago. 2020.

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 18 ago. 2020.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 14,04; Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada (Azukon[®] MR) com 30 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 13,86 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 23,96; Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada (Azukon[®] MR) com 60 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 27,75 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 47,96; Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada (Azukon[®] MR) com 100 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 43,48 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 75,14; Atorvastatina 40mg com 30 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 85,91 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 148,46; Risperidona 1mg com 30 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 34,43 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 59,60; Risperidona 1mg com 60 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 64,59 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 111,62¹⁷.

10. Salienta-se ainda que foi observado nos documentos médicos acostados ao Processo (Evento 1_OUT2, Págs. 2, 5, 13), prescrições a Autora de medicamentos diferentes, mas da mesma classe terapêutica (Sinvastatina e Atorvastatina); e medicamentos com forma farmacêutica de liberação diferentes (Metformina 500mg e Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada) com datas de emissão próximas, a saber:

Evento 1_ANEXO2, págs. 10; 21; 25 (03 de junho de 2020)

- Metformina 500mg – 1 comprimido no almoço e 01 no jantar;
- Sinvastatina 40mg – 1 comprimido no jantar;

Evento 1_ANEXO2, págs. 15; 17 a 19; 23 (24 de abril e 25 de junho de 2020)

- Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR) - 1 comprimido de 8/8h;
- Atorvastatina 40mg – 1 comprimido à noite;

11. Tendo em vista o exposto, visando garantir a terapêutica mais adequada para a Autora é necessário que o médico assistente esclareça o tratamento atualmente recomendado para o manejo de seu quadro clínico.

12. **Em caráter informativo**, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontram-se Fase de avaliação da Conitec, com avaliação do texto, consulta pública e publicação o PCDT para tratamento da **Epilepsia, uma das doenças presentes no quadro clínico da Autora**¹⁸.

13. Por fim, elucida-se que a epilepsia é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1_INIC1, Págs. 7 e 8, item “ 6 Do Pedido”, subitem “e”) referente ao provimento do tratamento domiciliar (home care) pleiteado “...bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento de sua saúde no curso do feito...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de

¹⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 18 ago. 2020.

¹⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 18 ago. 2020.

8 Jane

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

À 1ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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

MARCELA MACHADO DURÃO
Assistente de Coordenação
CRF- RJ 11517
ID 4.216.255-6

