



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1202/2022

Rio de Janeiro, 28 de outubro de 2022.

Processo nº 5009067-97.2022.4.02.5121,
ajuizado por [] representada por
[]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **13º Juizado Especial** Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **atendimento domiciliar com especificações** (assistencial, medicamento, materiais descartáveis e permanentes), **fisioterapia motora e respiratória domiciliar**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com relatório médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/IPPMG em impresso da Universidade Federal do Rio de Janeiro/UFRJ (Evento 1, OUT2, Páginas 15/16 e 24/25), respectivamente emitidos em 13 de setembro e 13 de junho de 2022, pela médica [], a Autora, 12 anos de idade, data de nascimento 05/02/2010, possui diagnóstico de **angioedema hereditário**. Em abril de 2022, apresentou episódio de **angioedema de glote**, evoluindo com **insulto hipóxico isquêmico grave pós-parada cardiorrespiratória**, com consequente evolução para condição de saúde crônica complexa e também condições debilitantes e permanentes. Desde então a Autora é portadora de necessidades especiais, totalmente dependente de terceiros, não possui atualmente autonomia e controle de suas funções motoras e fisiológicas. É dependente de equipamentos para suporte clínico e manutenção da estabilidade, quadro neurológico vegetativo mantido. Encontra-se internada no referido serviço desde o dia 10/04/2022 para tratamento. Apresenta **traqueostomia e gastrostomia**. Atualmente, em condições de alta para domicílio, após a qual será compartilhado o cuidado ambulatorial entre o IPPMG, a equipe da assistência primária à saúde e o programa de atenção domiciliar no Rio de Janeiro, o PADI, conforme os contatos realizados entre os profissionais das equipes e o cadastramento da família nos programas. Necessidade de reabilitação diária com **fisioterapia motora e respiratória**. Família empenhada em todos os processos e deseja muito a ida da Autora para casa. Conseguiram alguns equipamentos e insumos por meio de doação ou aquisição. Contudo, ainda não há garantia de acesso definitivo aos insumos e medicamentos de uso diário com fornecimento contínuo pela rede de saúde, de maneira que reinternações não estão descartadas pela falta de insumos a médio e longo prazo. Informado que os insumos faltantes são:

- **Nobreak com autonomia mínima para 12 horas** – 01 unidade;
- **Balão auto inflável com reservatório** - 01 unidade;
- **Compressa de gaze não tecido em TNT (Non Woven)** – 500 unidades bimestral;
- **Compressa de gaze não estéril** - 500 unidades bimestral;
- **Cadeira de banho reclinável adaptada com apoio de cabeça, tronco e pés** – 01 unidade;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Seringa descartável 10mL sem agulha, com bico** – 04 unidades mensal;
- **Seringa descartável 60mL sem agulha, com bico** – 04 unidades mensal;
- **Extensor flexível para aspiração (borracha para aspirador)** - 04 unidades mensal;
- **Fixador para traqueostomia com velcro** - 04 unidades mensal;
- **Sondas de aspiração nº10** - 50 unidades mensal;
- **Fraldas tamanho adequado** - 180 unidades mensal;
- **Enoxaparina sódica 40mg/0,4mL seringa** - 31 unidades mensal;
- **Fenobarbital 40mg/mL solução oral** – 155mL mensal;
- **Fenitoína 100mg comprimidos** - 62 unidades mensal;
- **Acetato de Icatibanto 10mg/mL solução injetável 3mL (Firazyr®)** – 3 seringas.

2. De acordo com documento e receituário médico em impresso da Universidade Federal do Rio de Janeiro/UFRJ (Evento 1, OUT2, Páginas 20 e 21), emitidos em 25 de julho de 2022, respectivamente pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED], a Autora, 54kg, com vários episódios de angioedema ao mês possui indicação do uso de **Acetato de Icatibanto**, na crise aguda. Consta a seguinte prescrição de uso subcutâneo: **Acetato de Icatibanto 10mg/mL (Firazyr®) solução injetável, fazer 2,5mL em caso de crise de angioedema.** A Autora deverá portar medicamento o suficiente para 3 crises.

3. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: - **D84.1 - Defeito no sistema complemento.**

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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).

9. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

10. 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.

11. 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.

12. Os medicamentos Fenobarbital e Fenitoína estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Angioedema é o termo utilizado para descrever um edema localizado e autolimitado do tecido submucoso e subcutâneo e que ocorre devido ao aumento temporário da permeabilidade vascular causada pela liberação de mediadores vasoativos. Ele geralmente ocorre como parte da urticária, estando, nesse caso, associado à ocorrência de pápulas. Quando o angioedema ocorre de forma repetida e sem pápulas, o paciente provavelmente apresenta **angioedema hereditário (AEH)** ou angioedema adquirido (AEA).

2. O **AEH** é uma imunodeficiência primária do sistema complemento, com herança autossômica dominante, heterogeneidade de locus e expressividade variável. A classificação mais atualizada do AEH agrupa os pacientes naqueles com deficiência do inibidor da C1-esterase (C1-INH), codificado pelo gene SERPING1, forma mais comum, e naqueles sem deficiência de C1-INH (antigo tipo 3). Quando deficiente O C1-INH, ocorre aumento dos níveis de bradicinina, nanopeptídeo que tem ação vasodilatadora, ocasionando, em consequência, as manifestações clínicas associadas¹.

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 indivíduo².

4. 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

¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 880, de 12 de julho de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Angioedema associado à deficiência de C1 esterase (C1-INH). Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/julho/15/MINUTA-de-Portaria-SAS-PCDT-Angioedema-05-07-2016-ATUALIZA---O.pdf>> Acesso em: 19 out. 2022.

² 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&isAllo wed=y>>. Acesso em: 19 out. 2022.



via aérea alta, acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória e intubação traqueal prolongada³.

5. **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 percutânea⁴.

DO PLEITO

1. A **Atenção Domiciliar** é definida como: nova modalidade de atenção à saúde, substitutiva ou complementar às já existentes, caracterizada por um conjunto de ações de promoção à saúde, prevenção e tratamento de doenças e reabilitação prestadas em domicílio, com garantia de continuidade de cuidados e integrada às redes de atenção à saúde⁵. Com isso, entende-se que os insumos prescritos visam o manejo do quadro clínico apresentado.

2. A **Enoxaparina Sódica** é uma heparina de baixo peso molecular que possui atividade anti-fatores Xa/IIa da cascata de coagulação, possui propriedades antitrombótica e anti-inflamatória. Está indicado nas seguintes situações clínicas: tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar; tratamento da angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST, administrado concomitantemente ao ácido acetilsalicílico; tratamento do infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, incluindo pacientes a serem tratados clinicamente ou com subsequente intervenção coronariana percutânea; profilaxia do tromboembolismo venoso em particular aqueles associados a cirurgia ortopédica ou a cirurgia geral; profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes acamados devido a doenças agudas incluindo insuficiência cardíaca, falência respiratória, infecções severas e doenças reumáticas; prevenção da formação de trombo na circulação extracorpórea durante a hemodiálise⁶.

3. **Fenobarbital** é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens⁷.

4. **Fenitoína** é um anticonvulsivante destinado ao tratamento de crises convulsivas durante ou após neurocirurgia; crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal); estado de mal epilético⁸.

5. **Acetato de Icatibanto** (Firazyr[®]) é um antagonista seletivo competitivo do receptor da bradicinina do tipo 2 (B2) que encontra-se elevada no angioedema hereditário, estando indicado para o tratamento sintomático de crises agudas de angioedema hereditário

³ RICZ, H. M. A. et al. Traqueostomia. Simpósio: Fundamentos em clínica cirúrgica. Medicina, Ribeirão Preto, v. 44, n. 1, p. 63-69. 2011. Disponível em: < <https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/47337>>. Acesso em: 19 out. 2022.

⁴ PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 19 out. 2022.

⁵ Portaria GM/MS nº963 de 27 de maio de 2013. Disponível em:

<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0963_27_05_2013.html>. Acesso em: 19 out. 2022.

⁶ Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLEXANE>>. Acesso em: 28 out. 2022.

⁷ Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal) por Sanofi Medley farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260323>>. Acesso em: 28 out. 2022.

⁸ Bula do medicamento Fenitoína (Hidantal[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260311>>. Acesso em: 28 out. 2022.



em adultos, adolescentes e crianças acima de 2 anos de idade com deficiência do inibidor da C1-esterase⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **atendimento domiciliar com fisioterapia motora e respiratória domiciliar estão indicados** diante do quadro clínico que acomete a Autora (Evento 1, OUT2, Páginas 15/16, 20 e 21, 24/25).

2. Quanto à disponibilização 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.

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

4. Portanto, **sugere-se que a Autora seja avaliada pelo Serviço de Atenção Domiciliar (SAD)**. Neste sentido, a representante legal da Autora deverá comparecer a unidade básica mais próxima de sua residência a fim de que sejam realizados encaminhamento e avaliação pelo SAD sobre a possibilidade de acompanhamento regular da Requerente.

5. Ressalta-se que o acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorrem 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 saúde¹⁰.

6. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Autora nos sistemas de regulação, este Núcleo consultou o **SISREG (ANEXO I)**, e verificou que a Suplicante se encontra com situação **agendamento/confirmado/executante** para o procedimento **Atendimento PADI**, classificação de risco Amarelo - Urgência, com data da solicitação em 25 de julho de 2022 e **data de execução em 24 de agosto de 2022, pela unidade PADI Pedro II AP 53**¹¹.

7. Destaca-se que a elegibilidade na Atenção Domiciliar no SUS considera critérios clínicos e administrativos/operacionais/legais. Ressalta-se que esses critérios devem

⁹ Bula do medicamento Acetato de Icatibanto (Firazyr®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351779376202043/?nomeProduto=FIRAZYR>>. Acesso em: 26 out. 2022.

¹⁰ Brasil. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portals.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 28 out. 2022.

¹¹ SISREG. Sistema de Regulação. Consulta de Solicitações Ambulatoriais. Disponível em: <<https://sisregiii.saude.gov.br/cgi-bin/index>>. Acesso em: 19 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ser avaliados caso a caso, reconhecendo-se as singularidades do paciente e suas necessidades, além da capacidade e condições do SAD em atendê-las¹².

8. Ressalta-se que acostado aos autos encontra-se impresso de correspondência eletrônica entre o IPPMG Desospitalização e Defensoria Pública da União do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, OUT2, Página 33), datado em 30 de agosto de 2022, no qual consta que: “Em relação ao PADI já fizemos os contatos com a equipe e estão acertados os procedimentos para permitir a ida para o domicílio, no entanto, Júlia apresentou uma intercorrência infecciosa, e deve ser aguardada a estabilidade clínica novamente para a efetivação da alta desejada pela genitora. Assim que possível programaremos a transição do cuidado e compartilharemos o acompanhamento especializado nas consultas”.

9. Diante o exposto, entende-se que, para o atendimento domiciliar e fisioterápico, a via administrativa para o tratamento pleiteado foi utilizada no presente caso.

10. Com relação à disponibilização no âmbito do SUS dos itens prescritos e pleiteados, seguem as informações:

- Os insumos: Nobreak com autonomia mínima para 12 horas; Balão auto inflável com reservatório; Compressa de gaze não tecido em TNT (*Non Woven*); Compressa de gaze não estéril; Seringa descartável 10mL sem agulha, com bico; Seringa descartável 60mL sem agulha, com bico; Extensor flexível para aspiração (borracha para aspirador); Fixador para traqueostomia com velcro; Sondas de aspiração nº10; Fraldas **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro;
- O equipamento **cadeira de banho reclinável adaptada com apoio de cabeça, tronco e pés está coberto pelo SUS**, conforme consta na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: cadeira de rodas para banho em concha infantil e cadeira de rodas para banho com encosto reclinável, sob os códigos de procedimento: 07.01.01.023-1 e 07.01.01.024-0, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviço de Saúde (RENASES).

11. A dispensação, confecção, adaptação e manutenção de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção (**como a cadeira de banho**), são de responsabilidade das oficinas ortopédicas. Tais oficinas devem estar articuladas e vinculadas a estabelecimentos de saúde habilitados como Serviço de Reabilitação Física ou ao CER com serviço de reabilitação física¹³.

12. Dessa forma, considerando a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro¹⁴, ressalta-se que, no âmbito do município do Rio de Janeiro (Região Metropolitana I), onde a Autora reside, é de responsabilidade do Centro Municipal Oscar Clark (CER IV) ou ABBR Associação Brasileira Beneficente de Reabilitação (CER II), a dispensação de OPM e Oficina Ortopédica, conforme Deliberação CIB-RJ n.º 6.262, de 17 de setembro de 2020, que repactua a grade de referência da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

¹² 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://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/caderno_atencao_domiciliar_melhor_casa.pdf>. Acesso em: 19 out. 2022.

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 793, de 24 de abril de 2012. Disponível em:

<http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2012/prt0793_24_04_2012.html>. Acesso em: 19 out. 2022.

¹⁴ Deliberação CIB-RJ nº 1273 de 15 de abril de 2011. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/1388-deliberacao-cib-no1273-de-15-de-abril-de-2011.html>>. Acesso em: 19 out. 2022.



13. Para acesso à cadeira de banho pela via administrativa é necessária 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. Assim, com intuito de identificar o correto encaminhamento da Requerente nos sistemas de regulação, este Núcleo consultou o **SISREG**¹⁶ **e não obteve nenhum dado sobre encaminhamento da Autora** em relação ao equipamento cadeira de banho prescrito e pleiteado.

15. Diante o exposto, recomenda-se que o representante legal da Autora compareça na unidade de saúde mais próxima de sua residência para solicitar o encaminhamento da Autora para uma das instituições da Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.

16. No que tange aos medicamentos pleiteados **Enoxaparina sódica 40mg/0,4mL** e **Acetato de Icatibanto 10mg/mL** (Firazyr[®]), informa-se estes fármacos **estão indicados** diante da condição clínica apresentada pela Autora.

17. Quanto aos medicamentos **Fenobarbital 40mg/mL** e **Fenitoína 100mg**, cumpre informar que a descrição do quadro clínico que acomete a Autora, relatado nos documentos médicos acostados aos autos processuais (Evento 1, OUT2, Páginas 15/16 e 24/25 e Evento 1, OUT2, Páginas 20 e 21), **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso destes medicamentos no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico** descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes itens no tratamento da Requerente.

18. Com relação ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos pleiteados, informa-se:

- **Fenobarbital 40mg/mL** e **Fenitoína 100mg** **encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO (2018). A dispensação dos medicamentos é de responsabilidade da Unidade Básica de Saúde.
- **Enoxaparina sódica 40mg/0,4mL** **é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), às pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a prevenção de eventos tromboembólicos em gestantes com trombofilia¹⁷, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017,

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: 19 out. 2022.

¹⁶ SISREG. Sistema de Regulação. Consulta de Solicitações. Disponível em:<<https://sisregiii.saude.gov.br/cgi-bin/index>>. Acesso em: 19 out. 2022.

¹⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 04, de 12 de fevereiro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta_pcdt_trombofilia_gestantes.pdf>. Acesso em: 28 out. 2022.



que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAf. Os medicamentos do CEAf somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, tendo em vista que se trata de Demandante de 12 anos com quadro de angioedema hereditário e restrita ao leito, cabe informar que a situação clínica da Suplicante **não está entre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAf, impossibilitando a obtenção do fármaco pleiteado de forma administrativa.**

- **Acetato de Icatibanto 10mg/mL (Firazyr®) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

19. O medicamento **Acetato de Icatibanto** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias - CONITEC que decidiu pela recomendação de **não incorporação do medicamento ao SUS** para o tratamento da crise aguda ou grave do angioedema hereditário (Portaria Nº 33, publicada em 14 de julho de 2015)¹⁸.

20. A Comissão considerou **não ser possível assegurar** que o uso do Icatibanto evite as crises laríngeas e, por conseguinte, a necessidade de traqueostomia ou que reduza os óbitos pela doença, isto porque **não existem estudos** que comprovem esses desfechos. Alertou-se que o uso do Icatibanto domiciliar pode dar falsa segurança ao portador. A comissão acrescentou ainda que o uso de Icatibanto **não substitui** a necessidade do aporte hospitalar com estrutura de suporte de vida avançado, para intubação do paciente, se necessário, e acesso a outros medicamentos a substancial incerteza clínica dos benefícios para a população avaliada, além dos resultados desfavoráveis na avaliação econômica e impacto orçamentário¹⁹.

21. No que se refere à existência de medicamentos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que o Ministério da Saúde publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Angioedema associado à deficiência de C1 esterase (C1-INH)**, doença do demandante, conforme Portaria SAS/MS nº 880 de 12 de julho de 2016²⁰.

22. Segundo o protocolo ministerial²⁴, o tratamento do angioedema hereditário com deficiência de C1-INH pode ser subdividido em: profilaxia e tratamento das crises. Para a profilaxia, pode-se utilizar agentes anti-fibrinolíticos e andrógenos atenuados. Já para o tratamento das crises, o **protocolo não contempla nenhum medicamento**, sendo o **tratamento predominantemente hospitalar**. Cumpre ainda acrescentar que tal PCDT se encontra em atualização pelo Ministério da Saúde.

23. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância

¹⁸ PORTARIA Nº 33, DE 14 DE JULHO DE 2015. Decisão de não incorporar o icatibanto para o tratamento da crise aguda moderada ou grave do angioedema hereditário no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2015/portariasctie_33_2015.pdf>. Acesso em: 28 out. 2022.

¹⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – Conitec. Relatório de Recomendação nº 163. Julho de 2015. Icatibanto para o tratamento da crise aguda moderada ou grave do Angioedema Hereditário. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/icatibanto_angioedema_final.pdf>. Acesso em: 28 out. 2022.

²⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Angioedema associado à deficiência de C1 esterase (C1-INH) – Portaria SAS/MS nº 880, de 12 de julho de 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_angioedema-deficiencia-c1esterase_2016.pdf>. Acesso em: 28 out. 2022



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)²¹.

24. De acordo com publicação da CMED²⁵, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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 2013.

25. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se²⁵:

- **Enoxaparina sódica 40mg/0,4mL** (cartela com 10 seringas) possui PF consultado correspondente a R\$ 526,01 e PMVG consultado correspondente a R\$ 412,76 para o ICMS de 20%;
- **Fenobarbital 40mg/mL** (frasco de 20mL) possui PF consultado correspondente a R\$ 5,75 e PMVG consultado correspondente a R\$ 4,51 para o ICMS de 20%;
- **Fenitoína 100mg** (cartela com 100 comprimidos) possui PF consultado correspondente a R\$ 26,08 e PMVG consultado correspondente a R\$ 20, para o ICMS de 20%;
- **Acetato de Icatibanto 10mg/mL** (Firazyr[®]) (1 seringa de 3mL) possui PF consultado correspondente a R\$ 8.546,01 e PMVG consultado correspondente a R\$ 6.706,05 para o ICMS de 20%.

É o parecer.

Ao 13º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**TATIANA GUIMARÃES
TRINDADE**
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

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

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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

²¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 28 out. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

SOLICITAÇÕES RETORNADAS (1)												
Cód. Solicitação	Data da Solicitação	Risco	Paciente	Telefone	Município	Idade Paciente	Procedimento	CID	Unidade Solicitante	Unidade Executante	Data da Execução	Situação
428645712	25/07/2022	●	JULIA VITORIA NERIS DE SOUZA	(21) 1212-1211 (21) 99999-0000	RIO DE JANEIRO	12 anos	ATENDIMENTO PADI	D841	SMS CF AGENOR DE MIRANDA ARAUJO NETO AP 52	SMS PADI PEDRO II AP 53	24/08/2022	AGE/CONF/EXEC