



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



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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 N° 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 n° 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 N° 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 n° 163. Julho de 2015. Icatibanto para o tratamento da crise aguda moderada ou grave do Angiodema 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 n°880, de 12 de julho de 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_angioedema-deficincia-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