



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1761/2024**

**Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2024.**

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

O Autor, 73 anos (DN: 16/11/1950), com quadro clínico de doença de alzheimer avançado, disfagia, déficit motor bilateral, com histórico de convulsões, em uso de gastrostomia para nutrição e completa dependência de terceiros para realização das atividades básicas, solicitando o serviço de Home Care com o fornecimento de medicamentos (Ácido Valpróico 50mg/mL e Olanzapina 5mg e acompanhamento multidisciplinar (Evento 1\_ANEXO3, páginas 5, 6 e 8; Evento 1\_ANEXO5, página 11 e Evento 8\_ANEXO3, página 3).

A capacidade funcional do paciente com Alzheimer pode ser definida como a habilidade para realizar as atividades de vida diária básicas (AVDB) e instrumentais (AVDI). As AVDI (atividades mais complexas) requerem melhor estado cognitivo (estão associadas com tarefas de gestão), enquanto as AVDB estão associadas ao cuidado. A função motora (força, flexibilidade, capacidade aeróbica e equilíbrio) e a função cognitiva (função executiva, atenção e memória) influenciam na autonomia para desempenhar as atividades de vida diária (AVD). As AVD são comprometidas progressivamente em pacientes com doença de Alzheimer (DA), com aumento da demanda de cuidados de familiares ou cuidadores. Pacientes com DA apresentam prejuízo de AVDB somente em estágios mais avançados da doença, enquanto as AVDI podem estar comprometidas em todas as fases da doença.

Assim, considerando que o Autor é portador de Alzheimer avançado, com disfagia, déficit motor bilateral, com histórico de convulsões, em uso de gastrostomia para nutrição e completa dependência de terceiros para realização das atividades básicas (Evento 1\_ANEXO3, páginas 5, 6 e 8; Evento 1\_ANEXO5, página 11 e Evento 8\_ANEXO3, página 3), informa-se que o serviço de Home Care e acompanhamento multidisciplinar (fonoaudiólogo e fisioterapeuta) está indicado ao manejo do seu quadro clínico.

Quanto ao pleito de acompanhamento com o profissional enfermeiro, cabe elucidar que não consta esta solicitação em documentos médicos acostados ao processo. Assim, não há como inferir com segurança acerca deste atendimento.

Destaca-se que o serviço de home care não integra nenhuma lista oficial para fornecimento através do SUS, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.

Como alternativa ao serviço de “home care”, no âmbito do SUS, existe o Serviço de Atenção Domiciliar (SAD), instituído pela Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, na qual em seus artigos 547 e 548, relacionam os profissionais que compõem suas equipes tais quais: médico, enfermeiro, fisioterapeuta, auxiliar/técnico de enfermagem, assistente social, fonoaudiólogo, nutricionista, odontólogo, psicólogo, terapeuta ocupacional e farmacêutico, configurando equipe multidisciplinar.

Ressalta-se que o home care corresponde ao conjunto de procedimentos hospitalares passíveis de serem realizados em domicílio, ou seja, é uma assistência à saúde multiprofissional exclusivamente no domicílio realizado por profissionais da equipe interdisciplinar, como uma espécie de internação domiciliar. Já o serviço de atenção domiciliar é uma modalidade de atenção à saúde integrada à Rede de Atenção à Saúde, caracterizada por um conjunto de ações de prevenção e tratamento de doenças, reabilitação, palição e promoção à saúde, prestadas em domicílio, garantindo continuidade de cuidados. Trata-se de visitas técnicas pré-programadas e periódicas de profissionais de saúde, cujo objetivo principal é a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidado, capacitando o cuidador para oferecer os cuidados diários do usuário.

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

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

O ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS, ocorre por meio do sistema de regulação, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que organiza o serviço em três dimensões (Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência) para qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, sugere-se que a representante legal do Autor se dirija à Secretaria Municipal de Saúde do seu município, munida de documento médico datado e atualizado, contendo a referida solicitação a fim de que o Autor seja inserido no Sistema de Regulação para avaliação pelo Serviço de Atenção Domiciliar (SAD) fornecido pelo SUS, quanto à possibilidade de atendimento.

Foi realizada consulta às plataformas da Secretaria Municipal de Saúde – Transparência do SISREG Ambulatorial e Sistema Estadual de Regulação – SER, no entanto, não foi encontrada solicitação da referida demanda para o Autor.

Quanto ao fornecimento dos itens prescritos em documento médico acostado ao processo, seguem as seguintes considerações:

- Atendimento com fonoaudiólogo, fisioterapeuta e enfermeiro estão padronizados no âmbito do SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP) na qual constam: atendimento fisioterapêutico nas alterações motoras, visita domiciliar por profissional de nível superior assistência domiciliar por equipe multiprofissional, consulta de profissionais de nível superior na atenção primária (exceto médico) sob os seguintes códigos de procedimento: 03.02.05.002-7, 03.01.05.014-7, 03.01.05.002-3, 03.01.01.003-0, conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASE).

No que tange aos medicamentos pleiteados, convém informar que Ácido Valpróico 50mg/mL está indicado em bula ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentados pelo Autor - [NOME], conforme relatado em documentos médicos

Quanto ao medicamento Olanzapina não apresenta indicação descrita em bula para o tratamento da doença de alzheimer, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documentos médicos. Assim, sua indicação, nesse caso, configura uso off-label.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo off label para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento.

Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso off label do medicamento Olanzapina no tratamento da doença de alzheimer.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, autoriza o uso off-label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Uma revisão da Cochrane analisou o uso de antipsicóticos atípicos, como risperidona e olanzapina, em pacientes com diversos tipos de demência, incluindo Alzheimer, e concluiu que essas drogas são úteis em reduzir a agressividade.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- Ácido Valpróico 50mg/mL encontra-se padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Niterói. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- Olanzapina 5mg é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia, PCDT do Transtorno Esquizoafetivo e do PCDT do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

➤ Olanzapina 5mg é disponibilizada pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal.,

Destaca-se que a doença do Demandante a saber: G30 - Doença de alzheimer, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção da Olanzapina 5mg pela via administrativa.

Para o tratamento do Alzheimer, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer, conforme Portaria Conjunta Nº 13, de 28 de novembro de 2017 (tal PCDT encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS), e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), disponibiliza, os seguintes medicamentos, aos pacientes que atendem aos critérios de inclusão definidos no PCDT da referida doença: os seguintes medicamentos: Donepezila 5mg e 10mg (comprimido), Galantamina 8mg, 16mg e 24mg (cápsulas de liberação prolongada), Rivastigmina 1,5mg, 3,0mg, 4,5mg, 6,0mg (cápsulas), 2,0mg/mL (solução oral) e 9mg, 18mg (adesivo transdérmico) e Cloridrato de Memantina 10mg (cápsula de liberação controlada).

Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos.

Deste modo, caso o médico assistente considere indicado e viável o uso de algum dos medicamentos disponibilizados no CEAF para o tratamento da doença de Alzheimer estando o Autor [NOME], e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante legal do Requerente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, localizada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói (21) 2622-9331, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo até o momento não foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o tratamento do quadro clínico do Autor.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteado, no Brasil para um medicamento 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).

De acordo com publicação da CMED, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, a Olanzapina 5mg com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 301,15 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 236,31; Valproato de Sódio 50mg/mL com 100mL possui preço de fábrica R\$ 12,30 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 9,65, para o ICMS 20% 18.

É o parecer.

À 7ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.