



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0892/2025

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autor, 41 anos de idade, acamado por sequela de traumatismo cranioencefálico, restrito ao leito, submetido à craniectomia descompressiva, apresentando quadro clínico de crise convulsivas, neuropatia, atrofia de membros inferiores, úlcera por pressão em regiões trocantérica bilateral e sacra, alimentando-se através de gastrostomia, em uso de sonda vesical de demora (Evento 1, ANEXO7, Páginas 1, 19, 24, 25, 31, 38, 75), com hemocultura datada em 30/10/2024: *Proteus mirabilis*/ *Staphylococcus aureus*; e hemocultura datada em 10/11/2024: com *Staphylococcus haemolyticus* (sensível à Vancomicina). Solicita o fornecimento dos medicamentos: Vancomicina 500mg, Levetiracetam 500mg, Polimixina B, Piperacilina + Tazobactam (Tazocin®); de equipe multiprofissional domiciliar: neurologista, urologista, fisioterapeuta, fonoaudiólogo, terapeuta ocupacional e enfermeiro; de insumos: fraldas geriátricas, sonda Foley n.º 18, kits de sondagem vesical intermitente, gaze estéril, luvas, colchão pneumático e materiais de curativo) e de transporte sanitário adaptado (Evento 1, INIC1, Página 14).

Cabe esclarecer que, após análise dos documentos médicos acostados ao processo, foi identificado encaminhamento do Autor à Clínica da Família para atendimento ambulatorial com os serviços de urologia, neurologia, fonoaudiologia, fisioterapia para reabilitação (Evento 1, ANEXO7, Páginas 12, 24) e encaminhamento ao PADI (Programa de Atenção Domiciliar ao Idoso), sem citação ou pedido de insumos e assistência com terapia ocupacional e enfermeiro. Assim, salienta-se que as informações abaixo estão relacionadas aos atendimentos prescritos para o Autor e que caberá à unidade de saúde mediante o seu quadro clínico proceder com os demais pedidos, caso necessário.

O traumatismo craniano tem grande impacto na saúde da população em geral. As condutas nos pacientes com TCE, principalmente em casos graves, são complexas e exigem atenção do médico e da equipe multiprofissional durante o tratamento do paciente. A fratura óssea do crânio implica em grande força exercida pelo mecanismo de trauma diretamente na cabeça. Elas podem ser observadas em torno da calota óssea, base do crânio ou nos ossos da face. Podem ser classificadas como lineares ou não lineares, bem como depressivas ou não depressivas. O modo mais efetivo de se diminuir a pressão intracraniana é remover a lesão expansiva que está ocupando o espaço das estruturas cerebrais. As duas formas genéricas de se reduzir o espaço ocupado pela lesão são a drenagem externa dos ventrículos e a craniotomia descompressiva.

As sequelas do TCE (traumatismo crânio encefálico) podem ser divididas em três categorias: físicas, cognitivas e emocionais/comportamentais. As físicas são diversificadas, podendo ser motoras, visuais, táteis, entre outras. As cognitivas frequentemente incluem principalmente problemas de atenção, memória, e funções executivas. As incapacidades comportamentais/emocionais são, em geral, a perda de autoconfiança, motivação diminuída, depressão, ansiedade, dificuldade de autocontrole, está representada mais comumente por desinibição, irritabilidade e agressão.

Assim, informa-se que os atendimentos com urologia, neurologia, fonoaudiologia e fisioterapia para reabilitação estão indicados ao manejo do quadro clínico do Autor – acamado por sequela de traumatismo cranioencefálico, restrito ao leito, submetido à craniectomia descompressiva, apresentando quadro clínico de neuropatia, atrofia de membros inferiores, úlcera por pressão em regiões trocantérica bilateral e sacra, alimentando-se através de gastrostomia, em uso de sonda vesical de demora (Evento 1, ANEXO7, Páginas 19, 24, 25, 31, 38, 75). Além disso, estão cobertos pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) na qual constam: consulta médica em atenção primária, visita domiciliar por profissional de nível superior, consulta de profissionais de nível superior na atenção primária (exceto médico), terapia fonoaudiológica individual, atendimento fisioterapêutico nas alterações motoras, sob os seguintes códigos de procedimento: 03.01.01.006-4, 03.01.05.014-7, 03.01.01.003-0,

03.02.05.002-7 considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

Considerando que o Autor foi encaminhado ao PADI (Programa de Atenção Domiciliar ao Idoso) (Evento 1, ANEXO7, Página 19), informa-se que o Programa oferece assistência em casa, prioritariamente, às pessoas com 60 anos ou mais de idade, mas sem restrição de faixa etária. O serviço é destinado a pacientes estáveis, restritos ao leito ou ao domicílio, portadores de doenças que necessitem de cuidados intensificados e sequencias, que possam ser feitos na residência.

Destaca-se que o Serviço de Atenção Domiciliar (SAD), instituído pela Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, 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.

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.

Em consulta à plataforma da Secretaria Municipal de Saúde – Transparência do SISREG Ambulatorial, foram identificadas as seguintes solicitações (ANEXOS I, II e III):



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Atendimento PADI - solicitada em 11/09/2025, pela Clínica da Família Cypriano das Chagas Medeiros, grau de risco: Amarelo – Urgência, com situação: Agendada para o dia: 17/02/2025, unidade executante: Secretaria Municipal de Saúde PADI Salgado Filho;
- Consulta em Urologia – solicitada em 16/05/2025, pela Clínica da Família Cypriano das Chagas Medeiros, grau de risco: Vermelho – emergência, com situação: Agendada para o dia: 09/07/2025, no Hospital Universitário Gaffree e Guinle;
- Consulta em Fonoaudiologia – solicitada em 04/11/2025, pela Clínica da Família Cypriano das Chagas Medeiros, grau de risco: Amarelo – Urgência; situação: Cancelada, observação: “paciente em acompanhamento de fono pelo PADI”.

Assim, informa-se que, para os pleitos (atendimentos com urologia e fonoaudiologia e atendimento domiciliar), a via administrativa já foi utilizada.

Para os atendimentos com neurologia e fisioterapia para reabilitação, sugere-se que a representante legal do Autor compareça à Unidade Básica de Saúde, munida de encaminhamento médico datado e atualizado, contendo as referidas solicitações a fim de se encaminhada via central de regulação aos atendimentos prescritos, em nível ambulatorial ou domiciliar, a depender da avaliação e elegibilidade do PADI.

Salienta-se que informação acerca de transporte, não consta no escopo de atuação deste Núcleo.

No que se refere ao medicamento pleiteado Levetiracetam 500mg, cumpre informar que apresenta indicação em bula para tratamento para o tratamento de epilepsia, incluindo crises parciais, mioclônicas e tônico-clônicas generalizadas primárias em adultos e adolescentes. Tais usos são compatíveis com o quadro clínico do Autor, que possui histórico de crises convulsivas associadas a traumatismo cranioencefálico.

Entretanto, este Núcleo analisou as peças processuais, com destaque para os documentos médicos acostados, e observou que, embora haja o pleito para fornecimento do medicamento Levetiracetam 500mg, não foi identificada prescrição médica específica nem relatório clínico que justifique formalmente a indicação atual do referido fármaco.

Sendo assim, não há como realizar uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado. Portanto, sugere-se que seja emitido documento médico



atualizado, legível, com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome, nº CRM), no qual conste prescrito o medicamento, bem como o plano terapêutico necessário no momento, que justifique o pleito.

Quanto aos antibióticos Vancomicina 500mg, Polimixina B, Piperacilina + Tazobactam (Tazocin®), referem-se à medicamentos de uso restrito ao ambiente hospitalar, indicados para o tratamento de infecções bacterianas graves, incluindo quadros por microrganismos multirresistentes.

No presente caso, observa-se que os referidos antibióticos foram prescritos durante internações hospitalares anteriores, a saber: Vancomicina 500mg prescrita em 10/11/2024; Polimixina B em 15/11/2024; e Piperacilina + Tazobactam (Tazocin®) em 05/05/2025. Em todos os casos, os antimicrobianos foram administrados como parte de esquemas terapêuticos hospitalares em resposta à quadros infecciosos agudos, sendo administrados sob monitoramento hospitalar.

Ressalta-se que, conforme a legislação sanitária vigente (RDC nº 471/2021 da ANVISA), a validade da prescrição de antimicrobianos de uso controlado é de até 10 dias a partir da data de emissão. Não foi identificada prescrição médica atual dentro desse prazo de validade, tampouco documento que recomende ou justifique a continuidade dos referidos tratamentos.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que:

- Levetiracetam 500mg pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro através do referido componente aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia (Portaria nº 17, de 21 de junho de 2018).
- Cloridrato de vancomicina 500 mg injetável, Sulfato de Polimixina B 500.000UI injetável, Tazobactam sódico 4g + Piperacilina 500mg (Tazocin®) injetável estão padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro conforme consta na sua REMUME, na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

município. Sendo assim, o acesso aos referidos antibióticos no âmbito da atenção domiciliar, como no caso do Autor, é inviável.

Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento 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, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota de ICMS de 0%7:

- Levetiracetam 500mg (Etira®) blister com 60 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 210,21;
- Cloridrato de vancomicina 500 mg pó liofilizado inj. caixa com 25 frasco-ampola possui preço máximo de venda ao governo R\$ 545,84;
- Sulfato de Polimixina B 500.000UI pó liofilizado inj. caixa com 10 frasco-ampola possui preço máximo de venda ao governo R\$ 525,60;
- Tazobactam sódico 4g + Piperacilina 500mg (Tazocin®) pó liofilizado inj. frasco-ampola possui preço máximo de venda ao governo R\$ 146,99.

É o parecer.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANEXO I

ANEXO II

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO III