

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** Segunda Vara

**COMARCA:** Boa Esperança

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2024.0005648

**IDADE:** 78 anos

**Sexo:** feminino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** I10, E11, F41.2, N20, G47, I64, N18, M81.8, D63, R32, Z74.2

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamentos diversos, fraldas geriátricas e assistência multidisciplinar em domicílio.

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Realização de cuidados multidisciplinares no domicílio por tempo indeterminado, para paciente idosa frágil, com várias comorbidades e limitação da mobilidade.

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Não foram apresentadas.

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2, dislipidemia, depressão,/ansiedade, nefrolitíase, Doença Renal Crônica estágio IIIB, osteoporose, doença do refluxo gastroesofágico, com histórico de poli trauma (queda de escada em 2022). Tendo sofrido por ocasião do acidente TCE, hemiparesia braquial direita, fratura de costelas à direita, pneumotórax, sepse. Evoluiu com sequelas: AVC isquêmico com hemiparesia direita, incontinência urinária de urgência, infecção do trato urinário de repetição, candidúria assintomática, anemia secundária a doença crônica, piora do quadro depressivo.

Consta em relatório datado de 30/11/2022 que a paciente está em acompanhamento multidisciplinar para evitar internações frequentes, que é parcialmente dependente para as atividades básicas e instrumentais da vida diária, e totalmente dependente para atividades avançadas, com humor e sono

preservados devido ao uso de medicação para o quadro. Alimenta-se por via oral, diurese em fraldas, evacuação sem alterações.

Foi indicado acompanhamento multidisciplinar contínuo por tempo indeterminado, essencialmente fisioterapia e psicologia.

*“Diante da situação atual de envelhecimento demográfico, aumento da expectativa de vida e o crescimento da violência, algumas demandas são colocadas para a família, sociedade e poder público, no sentido de proporcionar melhor qualidade de vida às pessoas que possuem alguma incapacidade. Desta forma, a presença do cuidador nos lares têm sido mais frequente, havendo a necessidade de orientá-los para o cuidado. Cabe ressaltar que o cuidado no domicílio proporciona o convívio familiar, diminui o tempo de internação hospitalar e, dessa forma, reduz as complicações decorrentes de longas internações hospitalares”.* (4)

**Home Care - Atenção Domiciliar** - *“Autocuidado significa cuidar de si próprio, são as atitudes, os comportamentos que a pessoa tem em seu próprio benefício, com a finalidade de promover a saúde, preservar, assegurar e manter a vida”.* (4)

“O cuidador, segundo a Portaria GM nº 963/2013, é a pessoa com ou sem vínculo familiar com o usuário, capacitada para auxiliá-lo em suas necessidades e atividades da vida cotidiana. Essa ocupação integra a Classificação Brasileira de Ocupações (CBO) sob o código 5162, que define o cuidador como alguém que cuida a partir dos objetivos estabelecidos por instituições especializadas ou responsáveis diretos, zelando pelo bem-estar, saúde, alimentação, higiene pessoal, educação, cultura, recreação e lazer da pessoa assistida. O cuidador é reconhecido como componente da atenção domiciliar, inclusive sua participação ativa é claramente prevista, em conjunto com a equipe profissional e familiares (BRASIL, 2013)”.(15)

A figura do cuidador é aquele familiar ou não, que desenvolve os cuidados no âmbito familiar e com o suporte de uma equipe de atenção domiciliar, conforme definido na Portaria GM nº 963/2013 do Ministério da Saúde - Brasil.

O termo *Home Care* - Atenção Domiciliar (AD), configura-se em uma modalidade de atenção à saúde, substitutiva ou complementar às já existentes, é 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 saúde pública e/ou privada. Tem como principais usuários, pacientes com doenças crônicas e grande dependência para os cuidados da vida diária.

O Parecer Técnico nº 5/GEAS/GGRAS/DIPRO/2021 da ANS, diz que para fins deste Parecer, o termo *Home Care* refere-se aos Serviços de Atenção Domiciliar, nas modalidades de Assistência e Internação Domiciliar, regulamentados pela Resolução RDC nº 11, de 26 de janeiro de 2006 da Agência de Vigilância Sanitária ANVISA.

A Resolução RDC nº 11 de 26/01/2006 - ANVISA, estabelece entre outras, as seguintes definições:

- 1) **Atenção Domiciliar**: termo genérico que envolve ações de promoção à saúde, prevenção, tratamento de doenças e reabilitação desenvolvidas em domicílio.
- 2) **Cuidador**: pessoa com ou sem vínculo familiar capacitada para auxiliar o paciente em suas necessidades e atividades da vida cotidiana.
- 3) **Assistência domiciliar**: conjunto de atividades de caráter ambulatorial, programadas e continuadas desenvolvidas em domicílio.
- 4) **Internação Domiciliar**: conjunto de atividades prestadas no domicílio, caracterizadas pela atenção em tempo integral ao paciente com quadro clínico mais complexo e com necessidade de tecnologia especializada.

A Resolução RDC nº 11 de 26/01/2006 da ANVISA, diz que *a equipe do serviço de atenção domiciliar (SAD) deve elaborar o plano de atenção domiciliar (PAD). Diz também que o SAD conforme definido no PAD deve prover os profissionais, equipamentos, materiais e medicamentos de acordo com a modalidade de atenção prestada e o perfil clínico do paciente.*

O COREN do Estado de Sergipe, a partir da Resolução do COFEN nº 186/1995 e do Guia Prático do Cuidador do Ministério da Saúde/2008, emitiu

Parecer Técnico nº 47/2015, o qual traz informações sobre as *atribuições que são exclusivas da equipe de enfermagem*, e quais podem ser delegadas aos cuidadores leigos, no que tange aos cuidados domiciliares do paciente acamado.

O Guia Prático do Cuidador do Ministério da Saúde/2008, traz algumas tarefas que fazem parte da rotina do cuidador:

- Atuar como elo entre a pessoa cuidada, a família e a equipe de saúde.
- Escutar, estar atento e ser solidário com a pessoa cuidada.
- Ajudar nos cuidados de higiene.
- Estimular e ajudar na alimentação.
- Ajudar na locomoção e atividades físicas, tais como: andar, tomar sol e exercícios físicos.
- Estimular atividades de lazer e ocupacionais.
- Realizar mudanças de posição na cama e na cadeira, e massagens de conforto.
- Administrar as medicações, conforme a prescrição e orientação da equipe de saúde.
- Comunicar à equipe de saúde sobre mudanças no estado de saúde da pessoa cuidada.
- Outras situações que se fizerem necessárias para a melhoria da qualidade de vida e recuperação da saúde dessa pessoa.

A modalidade de assistência domiciliar é compatível com o quadro apresentado pela paciente. Não se identifica a presença de requisitos técnicos que indiquem a necessidade de assistência contínua de profissional de enfermagem por 24 horas/dia por tempo indeterminado (situação que caracteriza internação domiciliar por tempo indeterminado) para realizar / auxiliar nos cuidados da paciente.

A elegibilidade para a internação domiciliar depende do preenchimento de critérios técnicos de necessidade de execução de cuidados / procedimentos exclusivos de profissionais habilitados, por período de 24 horas, e também depende que a condição clínica do paciente permita, isto é, seja compatível

com a execução dos cuidados profissionais no domicílio, sendo estabelecida temporariamente. Os critérios da ABEMID (Associação Brasileira de Empresas de Medicina Domiciliar) e da NEAD são os mais utilizados.

Considerando a Resolução RDC nº 11 de 26/01/2006 da ANVISA, a condição clínica descrita para a paciente é compatível com a prestação de serviço de atenção domiciliar ambulatorial na modalidade de assistência domiciliar.

A prestação do serviço de assistência multiprofissional domiciliar intermitente a longo prazo, tem por finalidade suprir a necessidade de atendimento especializado para paciente frágil e de baixa mobilidade. A internação domiciliar, assim como a internação hospitalar, não são modalidades de assistência / cuidado contínuo, prescritos por tempo indeterminado, e não visam suprir carência de estrutura familiar e/ou social para o cuidado do paciente.

Com a evolução / progressão do quadro, havendo alteração da situação clínica descrita nos relatórios, com períodos de agudização, o plano de atenção domiciliar (PAD) deverá ser revisto e ajustado. Caso ocorra indicação de internação, e sendo possível a instituição de internação domiciliar, essa modalidade assistencial é preferencial, e por si só prevê a realização de cuidados especializados por 24 horas, os quais são exclusivos de profissionais de saúde habilitados, e não podem ser assumidos pelos familiares e/ou cuidador leigo, durante o período da indicação de internação domiciliar, mas que podem ser executados pelos profissionais fora do ambiente hospitalar.

Desde de 2011 o Ministério da Saúde instituiu no SUS, o Programa Melhor em Casa indicado para pessoas que, estando em estabilidade clínica, e necessitam de atenção à saúde em situação de restrição ao leito ou ao lar, temporária ou definitiva, ainda que se apresentem com algum grau de vulnerabilidade, na qual a atenção domiciliar é considerada a oferta mais oportuna para o tratamento, a palição, a reabilitação e a prevenção de agravos, visando a ampliação de autonomia do usuário (paciente), família e cuidador. A inclusão no Programa, se faz pela procura do usuário/cuidador à

unidade de saúde, que dará os encaminhamentos pertinentes, de modo a melhor atender as necessidades apresentadas, incluindo os cuidados e o fornecimento dos insumos.

No **SUS**, a **Atenção Domiciliar** (AD) é modalidade de atenção à saúde integrada à Rede de Atenção à Saúde (RAS), 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. A atenção domiciliar pode ser direcionada a tratamentos de curto prazo para intercorrências agudas, de médio e longo prazo para situações crônicas e sequelares. A EMAD é a principal responsável pelo cuidado do paciente domiciliado.

A EMAD é a principal responsável pelo cuidado do paciente domiciliado. A diferença entre as EMAD's e as equipes de atenção básica está no tipo de atendimento prestado (especializado para pacientes domiciliados) e na composição da equipe profissional. O cuidado é organizado/realizado através de três modalidades assistenciais: Atenção Domiciliar 1 - AD1, AD2 e AD3. 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.

A atenção domiciliar requer a participação ativa da família e dos profissionais envolvidos, constitui uma atividade principal a ser realizada na atenção básica, para atender às pessoas que estão incapacitadas de se locomoverem aos serviços de saúde, temporária ou permanentemente. O processo de AD é complexo, não é específico de patologia e ou grupo etário, um fator determinante é o grau de incapacidade; requer articulações entre paciente, família e serviços de saúde.

#### **Fraldas Geriátricas:**

**O fornecimento de fraldas geriátricas foi incluído no SUS através da Portaria GM/MS nº 2.898, de 03 de novembro de 2021. O Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular, tem por objetivo disponibilizar à população, por meio da rede privada de farmácias e**

**drogarias, as fraldas geriátricas e os medicamentos do componente básico de assistência farmacêutica previamente definidos pelo Ministério da Saúde (RENAME).**

A dispensação gratuita das fraldas está prevista aos idosos e às pessoas com deficiência. Para a obtenção deste benefício o paciente deverá apresentar prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de fralda, no qual também conste, a hipótese de paciente com deficiência, e sua respectiva Classificação Internacional de Doenças (CID).

É importante destacar que o programa não prevê definição de marca, já que não existe embasamento técnico para tal especificação. Está previsto o fornecimento de até 4 fraldas por dia, o que totaliza 120 fraldas por mês. Não foram apresentados elementos técnicos que indiquem a necessidade de fornecimento de quantidade acima da prevista na rede pública = 120 unidades/mês, quatro trocas por dia.

#### **Medicamentos diversos:**

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de 1ª e 2ª linhas para o tratamento das morbidades apresentadas pela paciente, são disponibilizadas por meio dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Esses fármacos são regulamentados e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema e pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados.

**Componente básico (CBAF):** Os medicamentos básicos são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

**Componente Especializado (CEAF):** visa garantir, no âmbito do SUS o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado

estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

**Alternativa farmacêutica:** medicamentos com o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, natureza química (éster, sal, base) ou forma farmacêutica, porém, com a mesma atividade terapêutica.

**Alternativa terapêutica:** medicamentos com diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

A União, Estados e Municípios, têm a responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas públicas de saúde, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Consequentemente qualquer incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS, só é padronizada mediante as análises técnico-científicas das melhores evidências disponíveis e de estudos de impacto financeiro para o Sistema.

Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros, com relação custo-benefício adequada, que proporcionem a formação, proteção e recuperação da saúde da população. Os medicamentos disponíveis no SUS estão inscritos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e alguns são descritos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Estes medicamentos representam aqueles considerados essenciais pela Organização Mundial de Saúde (OMS) a partir de estudos científicos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença, devendo ser os medicamentos de primeira escolha ao se iniciar tratamento farmacológico, podendo se enquadrar como:

Considerando a documentação apresentada a paciente estava em uso contínuo de:

1) **Dexilant®** (dexlansoprazol 60 mg) 01 comprimido/ dia e **Domperidona** 10 mg 03 comprimidos/dia, para tratamento farmacológico do refluxo

gastroesofágico. Medicamentos não disponíveis na rede pública.

Dexilant® / dexlansoprazol é um inibidor de bomba de prótons que suprime a secreção de ácido gástrico pela inibição específica da (H<sup>+</sup>,K<sup>+</sup>)-ATPase na célula parietal gástrica. Todos os representantes dessa classe são similares entre si, reduzindo em até 95% a produção diária de ácido gástrico, há evidências da eficácia dos inibidores da bomba de prótons no alívio de sintomas esofagianos ou típicos (pirose e regurgitação), bastante frequentes. Estudos que compararam a eficácia dos inibidores de bomba de prótons na redução da acidez do estômago, obtiveram resultados equivalentes.

No Brasil atualmente são comercializados os seguintes IBP: Omeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol, Rabeprazol, Dexlansoprazol e Esomeprazol. Em um estudo brasileiro que avaliou o uso indiscriminado de IBP, o omeprazol e/ou outros IBP estavam presentes em 8,05% dos receituários analisados sempre com medicamentos de uso contínuo, sendo ele o IBP mais prescrito dentre os demais (SALGADO et al., 2019). O risco de prejuízos à saúde devido ao uso prolongado de omeprazol aumenta, visto que as maiorias dos pacientes identificados são de idade avançada e possuem a prescrição desses IBP por tempo prolongado sem justificativa de uso (COSTA; DAMASCENA, 2020).<sup>18</sup>

Além das despesas que o uso indiscriminado de IBP gera aos sistemas de saúde (públicos e privados), há evidências clínicas de prejuízos à saúde pelo uso prolongado dessa classe de medicamentos (FARRELL et al., 2017; LEE; MCDONALD, 2020). Pode ocorrer o aumento do risco de fraturas devido um enfraquecimento dos ossos, pois há influência no metabolismo ósseo diminuindo a absorção de cálcio. Com a diminuição da acidez estomacal pode surgir um quadro de pneumonia, já que o visto que o ambiente fica favorável a uma proliferação bacteriana e os pacientes com DRGE (doença por refluxo gastroesofágico) podem microaspirar o conteúdo gástrico direcionando as bactérias provenientes dessa alteração da flora intestinal para os pulmões (VIEIRA; BORJA, 2018). Além disso, pode-se observar uma redução na absorção de importantes vitaminas e minerais, no caso a vitamina B12 e o ferro, um fator muito preocupante em idosos, pois essas deficiências podem

ocorrer em todo processo de atuação do farmacêutico e contribui contribuem no desenvolvimento de quadros de demência (SILVEIRA; MELO, 2019).<sup>18</sup>

Como alternativa o SUS disponibiliza o omeprazol através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de cápsulas de 10 e 20 mg. Vide RENAME 2022. Não foi identificado elemento técnico indicativo de imprescindibilidade de uso contínuo específico do medicamento requerido (dexlansoprazol) em detrimento da alternativa terapêutica disponível na rede pública.

Domperidona é um fármaco antagonista da dopamina com propriedades antieméticas, empregada no tratamento de náuseas, vômitos, desconforto epigástrico e abdominal, e regurgitação (motivo pela qual é utilizada nos tratamentos de doença do refluxo gastresofágico (DRGE). Embora a domperidona seja muito prescrita para o tratamento do DRGE, tal abordagem terapêutica tem fundamento em limitadas evidências científicas; nestes casos, recomenda-se o uso de um inibidor da bomba de prótons (ex.: omeprazol) e/ou antagonista do receptor H2 (ex.: ranitidina, famotidina, etc.).

Alguns estudos epidemiológicos<sup>2-5</sup> demonstraram que a domperidona está associada a um aumento no risco de arritmia ventricular grave e morte cardíaca súbita. Esses riscos podem ser mais significantes em pacientes com idade superior a 60 anos<sup>3</sup> e em pacientes que recebem doses orais diárias superiores a 30 mg.<sup>19</sup>

De acordo com La Revue Prescrire, uma revista francesa independente de renome internacional, é inaceitável expor pacientes com simples refluxo gastresofágico ou náusea e vômito a um risco de arritmia ventricular grave e morte súbita, por isso, o uso de domperidona deveria ser evitado. Se medidas de estilo de vida forem insuficientes para controlar refluxo gastresofágico, os pacientes podem ser tratados com anti ácido ou inibidor da bomba de prótons. Também não se justifica o uso de domperidona como indutor de lactação (uso off-label).<sup>19</sup>

Com base nas evidências trazidas à tona pelos estudos e alertas

analisados, é importante que os profissionais da saúde e os pacientes sejam advertidos sobre os riscos associados ao uso de domperidona, visando sempre o uso racional do medicamento. Entre as medidas de segurança que devem ser levadas em consideração, estão: • Evitar o uso de domperidona em situações clínicas para as quais sua eficácia e segurança não foram devidamente demonstradas, tais como doença de refluxo gastroesofágico e como indutor de lactação.<sup>19</sup>

Não foi identificado elemento técnico indicativo de imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos requeridos em detrimento das alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública (omeprazol e metoclopramida).

2) **Maleato de Trimebutina** 01 comprimido/dia devido à síndrome do intestino irritável. Suplemento alimentar de probióticos que contém em sua formulação os microrganismos *Lactobacillus plantarum* CECT7484, *Lactobacillus plantarum* CECT7485 e *Pediococcus acidilactici* CECT7483, não disponível na rede pública. O SUS não possui alternativa similar.

3) **Valsartana** 160 mg 01 comprimido/dia, para tratamento farmacológico da hipertensão arterial sistêmica. Medicamento não disponível no SUS para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica (HAS), na apresentação isolada prescrita/requerida. É um fármaco representante do grupo de bloqueadores dos receptores AT1 da Angiotensina II (BRA). Como alternativa para o tratamento da HAS o SUS disponibiliza a losartana através do componente básico de assistência farmacêutica.

A valsartana está disponível na rede pública sob protocolo específico, através do componente especializado de assistência farmacêutica na combinação de sacubitril + valsartana, para o tratamento da insuficiência cardíaca.

A Portaria nº 40, de 09 de agosto de 2019, tornou pública a decisão de incorporar o sacubitril/valsartana para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes com classe funcional NYHA II e BNP > 150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE < ou = 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível no

âmbito do Sistema Único de Saúde.

Não foram apresentados / identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da valsartana em substituição à losartana disponível na rede pública.

4) **Novanlo®** (Besilato de levanlodipino 2,5 mg) 01 comprimido/dia, para tratamento farmacológico da hipertensão arterial sistêmica. Medicamento não disponível na rede pública. Como alternativa o SUS disponibiliza representante da mesma classe farmacológica, o Besilato de anlodipino.

Besilato de Levanlodipino é uma forma quiral pura do anlodipino, um inibidor do influxo do íon de cálcio (bloqueador dos canais lentos de cálcio ou antagonista do íon cálcio) que pertence à classe de diidropiridinas. Atua diminuindo a resistência vascular periférica sem causar taquicardia reflexa, sendo eficaz em doses diárias únicas no controle da hipertensão. Possui indicação de bula registrada na ANVISA para o tratamento farmacológico da hipertensão arterial sistêmica essencial.

O besilato de anlodipino é um dos exemplares disponíveis da classe dos Bloqueadores de Canais de Cálcio (BCC). Esta classe farmacológica é utilizada para o tratamento da HA, da angina e de algumas arritmias, com dados robustos na redução de eventos cardiovasculares, principalmente para o anlodipino. O mecanismo de ação do anlodipino, que é um BCC diidropiridínico, é a inibição dos canais de cálcio tipo L das células, que, em última análise, causa vasodilatação e redução dos níveis pressóricos. O besilato de anlodipino foi avaliado em vários ensaios clínicos e metanálises, com eficácia comprovada na redução da pressão arterial e em eventos cardiovasculares.

Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar refratariedade e imprescindibilidade de uso específico do besilato de levanlodipino em substituição ao besilato de anlodipino, regularmente disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica essencial.

5) **Trayenta®** (linagliptina 5 mg) 01 comprimido/dia, para tratamento

farmacológico da diabetes mellitus tipo 2 (DM2). Medicamento não disponível na rede pública. A Linagliptina é um inibidor da enzima DPP-4 (dipeptidil peptidase 4), uma enzima que está envolvida na inativação dos hormônios incretinas GLP-1 e GIP (peptídeo glucagon símile 1 e polipeptídeo insulínico dependente da glicose). Está indicada para o tratamento da DM2, para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizada como monoterapia ou em associação a metformina, sulfonilureias, tiazolidinedionas, insulina (com ou sem metformina), metformina mais sulfonilureias ou metformina mais inibidores de SGLT-2 (dapagliflozina).

O SUS possui protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para o tratamento da DM2, Portaria Conjunta SCTIE/MS no 54, de 11 de novembro de 2020, com opções protocolares de terapia farmacológica em conformidade com diretrizes técnicas internacionais: Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido), Glicazida 30mg e 60mg (comprimido), insulina humana NPH 100U/mL (suspensão injetável), insulina regular 100U/mL (solução injetável) e Dapagliflozina 10mg (comprimido), vide protocolo e RENAME 2022.

6) **Litocit®** (citrato de potássio monoidratado) 01 comprimido/dia, não foi informada a finalidade terapêutica. Medicamento não disponível na rede pública. Promove a alcalinização (aumento do pH da urina), diminuindo assim a possibilidade de formação de cálculos causados por sais de cálcio ou por ácido úrico, e nefrolitíase por oxalato de cálculo com hipocitratúria.

Os agentes alcalinizantes orais incluem o bicarbonato de sódio ou potássio e citrato de potássio. Como alternativa o SUS oferece o bicarbonato de sódio, alcalinizante da urina, no entanto, o tratamento exige doses altas do bicarbonato oral.

7) **Ibandronato de sódio monoidratado** 150 mg 01 comprimido/dia, **Vitamina D** 7000 UI + **Cálcio** para tratamento farmacológico da osteoporose. O Ibandronato não está disponível na rede pública, é indicado para o tratamento da osteoporose pós-menopausa, com a finalidade de reduzir o risco de fraturas vertebrais. É um bisfosfonato de terceira geração altamente potente,

pertencente ao grupo dos bisfosfonatos nitrogenados, que age sobre o tecido ósseo inibindo especificamente a atividade osteoclástica, sem interferir com o recrutamento de osteoclastos. A ação seletiva do ibandronato de sódio sobre o tecido ósseo baseia-se na elevada afinidade deste composto pela hidroxiapatita, que representa a matriz mineral do osso.

Os bisfosfonatos são análogos sintéticos do pirofosfato inorgânico (contêm ligações estáveis P-C-P no lugar de ligações lábeis P-O-P), um regulador endógeno da mineralização óssea, os quais têm a propriedade quelante sobre os íons cálcio, unindo-os à hidroxiapatita das superfícies de ossos em remodelamento. Os bisfosfonatos diminuem potencialmente a reabsorção óssea porque inibem os osteoclastos maduros bem como o recrutamento de seus precursores. O alendronato, pamidronato e risedronato estão disponíveis na rede pública através do componente especializado de assistência farmacêutica.<sup>20</sup>

A vitamina D é um hormônio obtido através da exposição solar, alimentação ou através de suplementação, uma das suas funções é auxiliar na absorção do cálcio. Está disponível na rede pública através do componente básico, na apresentação em comprimidos na combinação de carbonato de cálcio + colecalciferol (vitamina D3).

O SUS possui protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para o tratamento da osteoporose, com alternativas protocolares para o tratamento farmacológico da osteoporose. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde disponibiliza o uso de Vitamina D e Cálcio, raloxifeno, estrógenos conjugados, calcitonina (spray nasal) e os bisfosfonatos orais (alendronato e risedronato), ácido zoledrônico (recentemente incorporado) para o tratamento de pacientes com osteoporose. Vide RENAME 2022 e PCDT da osteoporose. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 19, de 28 de setembro de 2023.

8) **Atorvastatina cálcica** 20 mg 01 comprimido/ dia para tratamento farmacológico da dislipidemia. Medicamento regularmente disponível na rede pública através do componente especializado de assistência farmacêutica,

disponibilizado através de protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para o tratamento farmacológico da dislipidemia, vide RENAME 2022 e PCDT Dislipidemia.

9) **AAS** 100 mg 01 comprimido/dia devido ao AVC, medicamento regularmente disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, vide RENAME 2022.

10) **Pregabalina** 50 mg 01 comprimido/noite, não foi informada a finalidade terapêutica. Medicamento não disponível na rede pública. A pregabalina é um anticonvulsivante indicado, entre outros, para o tratamento da dor neuropática em adultos. É indicado como terapia adjunta das crises parciais de epilepsia, com ou sem generalização secundária em pacientes adultos. É indicado para o tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada e para o controle de fibromialgia.

A pregabalina foi sintetizada como um análogo lipofílico do ácido gama aminobutírico (GABA), principal neurotransmissor inibitório do sistema nervoso central (SNC), de forma a facilitar sua difusão através da barreira hematoencefálica ao SNC. A pregabalina atua como neuromodulador, conectando-se a canais de cálcio localizados em inúmeras regiões do cérebro e da medula espinhal. Dessa forma, inibe a liberação de neurotransmissores excitatórios que são importantes na produção e transmissão de estímulos dolorosos.

Para tratamento da dor neuropática, tanto para adultos quanto para idosos, a faixa terapêutica recomendada é de 150 a 600 mg para manejo de dor neuropática, sendo a dose inicial recomendada de 150 mg/dia.

Apesar de a pregabalina ser uma alternativa também eficaz no manejo da dor, a evidência científica disponível aponta para benefício no uso apenas quando é comparada a placebo; não foi observado benefício clinicamente relevante quando comparada a tratamento ativo. O SUS dispõe de diversas opções para tratamento da dor crônica, incluindo gabapentina (mesma classe farmacológica da pregabalina) e carbamazepina, que apresentam evidências de benefícios semelhantes.

Em 2021 a CONITEC avaliou o uso da pregabalina para o tratamento da dor neuropática e fibromialgia, e recomendou a não incorporação no SUS. Os estudos avaliados indicaram que o tratamento com pregabalina e gabapentina (alternativa disponível na rede pública) em pacientes com fibromialgia, dores neuropáticas diabética, pós-herpética e devido a lesão apresentam resultados semelhantes quanto a eficácia, segurança, diminuição da dor e eventos adversos.

A Portaria SCTIE/MS nº 51, de 2 de agosto de 2021, tornou pública a decisão de não incorporar a pregabalina para o tratamento da dor neuropática e fibromialgia.

Não foi informada / especificada a finalidade terapêutica da prescrição da pregabalina. Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da pregabalina, em substituição às alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública.

11) **Valdoxan®** (agomelatina 25 mg) 01 comprimido/dia e Mirtazapina 15 mg 01 comprimido/dia, para tratamento farmacológico do transtorno depressivo e insônia. Medicamentos não disponíveis na rede pública. O SUS possui alternativas farmacológicas para o tratamento da depressão e insônia, vide RENAME 2022.

Agomelatina é um agente antidepressivo com ação diferente dos neurotransmissores clássicos como a serotonina, dopamina e noradrenalina. É um forte agonista dos receptores melatonérgicos (MT1 e MT2), os quais são normalmente ativados pela melatonina, e antagonista dos receptores 5-HT<sub>2C</sub>, geralmente ativados pelo neurotransmissor 5-hidroxitriptamina (também denominado serotonina). A agomelatina é autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento do transtorno depressivo maior e transtorno de ansiedade generalizada e adultos e pacientes maiores que 12 anos. Em adolescentes (de 12 a 17 anos), este medicamento é indicado para o tratamento de episódios moderados a graves do transtorno depressivo maior, nos casos em que a depressão não tenha respondido à psicoterapia de forma isolada. A medicação antidepressiva deve ser administrada ao adolescente apenas em combinação com a psicoterapia

As evidências localizadas por meio desta revisão rápida indicam que a agomelatina é uma droga mais efetiva que o placebo no tratamento da

depressão. Contudo, não existem evidências de superioridade ou mesmo equivalência dessa tecnologia em relação a outros antidepressivos disponíveis no Sistema Único de Saúde, que apresentam segurança e eficácia já estabelecidas.<sup>30</sup>

Mirtazapina é um antidepressivo do grupo tetracíclico, que tem função antagonista de receptores  $\alpha_2$  (pré-sinápticos) no sistema nervoso central, que age aumentando a transmissão noradrenérgica. Também modula a função central da serotonina por interação com os receptores 5-HT<sub>2</sub> e 5-HT<sub>3</sub>. A atividade antagonista nos receptores histaminérgicos H<sub>1</sub> da mirtazapina é responsável por seus efeitos sedativos. A mirtazapina é geralmente bem tolerada, está praticamente desprovida de atividade anticolinérgica e, nas doses terapêuticas, praticamente não tem efeitos sobre o sistema cardiovascular. A presença de sintomas tais como anedonia, inibição psicomotora, distúrbios do sono (despertar precoce) e perda de peso aumentam a possibilidade de resposta favorável ao tratamento. Seus efeitos adversos mais destacáveis são o efeito extremamente sedativo e a tendência para o aumento de peso com o seu uso, o que pode ser positivo para certos indivíduos, principalmente para quem sofre de insônias, já que não só induz o sono, como melhora a qualidade do mesmo, e é por vezes utilizada com esse objetivo em doses baixas.<sup>31</sup>

A mirtazapina foi associada com melhorias no sono em indivíduos insones e em pacientes com depressão. Apesar destes efeitos benéficos potenciais da mirtazapina no sono, não há ensaios clínicos randomizados controlados com placebo sobre a mirtazapina em insônia primária até o momento. No entanto, não há evidências científicas fortes que sugiram benefícios a longo prazo, além dos riscos inerentes aos efeitos colaterais serem significativos.<sup>31</sup>

Mirtazapina não foi avaliado pela CONITEC para o tratamento de insônia, seu uso para insônia é não referido em bula (off-label). Possui registro na Anvisa para o tratamento farmacológico da depressão e transtornos de ansiedade. Não há protocolo clínico de diretrizes terapêuticas para tratamento

farmacológico da insônia no SUS.

Constam na RENAME 2022, em seu componente básico e especializado, medicamentos alternativos, quais sejam, o cloridrato de fluoxetina, inibidor seletivo da recaptura de serotonina, e antidepressivos de outro grupo farmacológico, os antidepressivos tricíclicos: a amitriptilina, a clomipramina e a nortriptilina, e outros fármacos de classes diferentes tais como exemplo: risperidona, quetiapina, diazepam, clonazepam, medicamentos disponibilizados pelo SUS. Revisão recente da eficácia e tolerabilidade de 21 antidepressivos classificou a amitriptilina e o cloridrato de fluoxetina, disponibilizados pelo SUS, como antidepressivos eficazes e bem tolerados. Não há relato se a paciente fez alguma tentativa de uso prévio dos medicamentos padronizados pelo SUS.

12) **Macrofantina**<sup>®</sup> (nitrofurantoína 100 mg) 01 comprimido/dia, para profilaxia de infecção do trato urinário de repetição. Medicamento regularmente disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, vide RENAME 2022.

No **caso concreto**, não foram apresentados / identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico dos fármacos requeridos em detrimento das alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública.

O êxito no tratamento / manejo das morbidades apresentadas pela paciente, é fruto da combinação das ações / medidas não farmacológicas e farmacológicas adotadas conjuntamente. Não há elemento técnico que permita afirmar /atribuir qualquer resultado positivo ou negativo a uma medida ou fármaco específico.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

1) Resolução RDC nº 11, de 26 de janeiro de 2006 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. *Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar.*

- 2) Parecer Técnico nº 5/GEAS/GGRAS/DIPRO/2021 da ANS. Cobertura: Atenção domiciliar (home care, assistência domiciliar, internação domiciliar, assistência farmacêutica domiciliar). Resolução Normativa n.º 465/2021 ANS.
- 3) Nota Técnica nº 22/2019, Ministério Público do Estado de Minas Gerais. Serviço de Atenção Domiciliar.
- 4) Guia Prático do Cuidador de Idoso. Ministério da Saúde. 2008.  
[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_pratico\\_cuidador.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_pratico_cuidador.pdf)
- 5) Resolução COFEN nº 186/1995.  
[http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-1861995\\_4248.html](http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-1861995_4248.html)
- 6) Resolução COFEN nº 358/2009.  
[http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-3582009\\_4384.html#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20Sistematiza%C3%A7%C3%A3o%20da,Enfermagem%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAscias.](http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-3582009_4384.html#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20Sistematiza%C3%A7%C3%A3o%20da,Enfermagem%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAscias.)
- 7) Parecer COREN-SP 01/2019 – CT.  
<https://portal.coren-sp.gov.br/wp-content/uploads/2019/11/01-19.pdf>
- 8) Parecer Técnico COREN-PE nº 041/2016.  
[http://www.coren-pe.gov.br/novo/parecer-tecnico-coren-pe-no-0412016\\_8124.html](http://www.coren-pe.gov.br/novo/parecer-tecnico-coren-pe-no-0412016_8124.html)
- 9) Parecer Técnico nº 47/2015. COREN-SE.  
[http://se.corens.portalcofen.gov.br/parecer-tecnico-no-472015\\_8196.html](http://se.corens.portalcofen.gov.br/parecer-tecnico-no-472015_8196.html)
- 10) Parecer Técnico COREN-DF 24/2011.  
<https://www.coren-df.gov.br/site/parecer-tecnico-coren-df-242011/>
- 11) Aferição de Sinais Vitais. Um indicador do Cuidado Seguro em Idoso. Teixeira CC, Boaventura RP, Souza ACS, Paranaguá TTB, Bezerra ALQ, Bachion MM, et al. Texto Contexto Enferm. Florianópolis, 2015 Out-Dez; 24(4): 1071-8.  
<https://www.scielo.br/j/tce/a/c7Z8Jf3MMJxRcVd9xchrMNP/?format=pdf&lang=pt>
- 12) Resolução CFM nº 1.668 de 07/05/2003. *“Dispõe sobre normas técnicas necessárias à assistência domiciliar de paciente, definindo as responsabilidades do*

*médico, hospital, empresas públicas e privadas; e a interface multiprofissional neste tipo de assistência”.*

13) Caderno de Atenção Domiciliar, volume 2. Melhor em Casa, A segurança do hospital no conforto do seu lar. Ministério da Saúde. Brasília/DF. 2013

14) Parecer COREN/GO nº 044/CTAP/2020. Assunto: Procedimento de aspiração de traqueostomia por cuidador em ambiente domiciliar.

15) Portaria nº 963, de 27 de maio de 2013. Redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

16) ABMID - Associação Brasileira das Empresas de Medicina Domiciliar. <https://conexaohomecare.com/wpcontent/uploads/2016/11/ScoreAbemid.pdf>

17) Luiza Watanabe Dal Bem, Raquel Rapone Gaidiznski. Sistema de classificação de pacientes em assistência domiciliária - Artigos de Revisão. Acta paul. Enferm. 19 (1). Março 2006.

<https://doi.org/10.1590/S0103-21002006000100016>

18) Nota Técnica 010-21. Desprescrição de Inibidores de Bomba de Prótons (IBP). Conselho Regional de Farmácia de Minas Gerais.

[https://www.crfmg.org.br/site/uploads/areaTecnica/20221110\[124415\]Nota\\_Tecnica\\_010-21\\_Desprescricao\\_inibidores\\_bomba\\_de\\_protons.pdf](https://www.crfmg.org.br/site/uploads/areaTecnica/20221110[124415]Nota_Tecnica_010-21_Desprescricao_inibidores_bomba_de_protons.pdf)

19) Domperidona. Resposta Rápida 419/2014. NATS UFMG.

[https://www.cnj.jus.br/wp-](https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/9366fe960b8b4e4d875440f75f255e16.pdf)

[content/uploads/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/9366fe960b8b4e4d875440f75f255e16.pdf](https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/9366fe960b8b4e4d875440f75f255e16.pdf)

20) Eficácia e segurança do uso dos Bisfosfonatos por longo prazo para prevenção de fraturas osteoporóticas em mulheres na pós-menopausa. BRATS. Ano VII nº 21 | março de 2013. <https://rebrats.saude.gov.br>

21) Guia Diretrizes da Atenção Domiciliar. Prefeitura de Belo Horizonte. 2022. <https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/GuiaDiretrizesAtencaoDomiciliarSAD-22-09-2022.pdf>

22) Atenção Domiciliar no SUS. Resultados do Laboratório de Inovação em Atenção Domiciliar.

[http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/atencao\\_domiciliar\\_sus.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/atencao_domiciliar_sus.pdf)

29) Pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Relatório para a sociedade, nº 271 julho/2021. Portaria SCTIE/MS nº 51, de 2 de agosto de 2021. Relatório nº 648 Conitec.

30) Agomelatina para depressão. Fiocruz.

<https://brasil.fiocruz.br/aagts/wp-content/uploads/sites/4/2020/07/Agomelatina-para-depressao.pdf>

31) Nota Técnica 2381/2021 NATJUS – TJMG

<https://bd.tjmg.jus.br/server/api/core/bitstreams/0004b63f-d45a-48d7-86ad-8c9e34a940bc/content>; e

Nota Técnica 701, Mirtazapina / Insônia. NATJUS - TJDF

<https://www.tjdft.jus.br/informacoes/notas-laudos-e-pareceres/natjus-df/nt701.pdf>

32) American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders, 5th ed., text revision (DSM-5-TR). Washington, DC: American Psychiatric Publishing; 2022.

33) Padrão Descritivo de Medicamentos - 2ª Edição. Ministério da Saúde. 2021.

[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/padrao\\_descritivo\\_medicamentos\\_saude\\_2ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/padrao_descritivo_medicamentos_saude_2ed.pdf)

#### **V – DATA:**

15/05/2024

NATJUS – TJMG