

NOTA TÉCNICA 3927

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Juizado Especial

COMARCA: São João da Ponte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 10 anos

SEXO: Masculino

PEDIDO DA AÇÃO: vigabatrina 500 mg, kepra 100 mg/ml, nutren júnior 400 g, fixador para traqueostomia diária, 30 unidades.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): paralisia cerebral e desnutrição

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento de paralisia cerebral e desnutrição de grau III.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG- 28513

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0003927

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicitar informações técnicas prévias acerca dos medicamentos/procedimentos postulados, bem como de sua pertinência à patologia apontada, tratamento prescrito e competência administrativa para sua realização, para resposta no prazo de 05 (cinco) dias.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Trata-se paciente GMJ nascido em 24/03/2012 portador de paralisia cerebral e desnutrição totalmente dependente para as atividades da vida diária, solicita insumos e medicamentos. Inicial do Ministério Público data de 14/01/2020, relatório dos insumos necessários data 16/08/2019 assinado pelo CREFITO- 144116 e prescrição de medicamentos datam de 26/12/2019 assinados pelo CRM-MG 28513 .O tratamento do quadro clínico apresentado pelo paciente, envolve medidas farmacológicas e

não farmacológicas que objetivam, principalmente, o alívio dos sinais e sintomas, a melhora da qualidade de vida, a diminuição da progressão da disfunção existente, a humanização da assistência, a redução da demanda de assistência hospitalar, e a conseqüente redução da mortalidade. Ações complementares à equipe da saúde da família, são realizadas na atenção básica, pela EMAD e/ou NASF. As diferentes abordagens terapêuticas são adotadas em conformidade com o estágio evolutivo de cada quadro. O Núcleo Ampliado de Saúde da Família e Atenção Básica (NASF-AB) foi criado em 2008 pelo Ministério da Saúde com o objetivo de apoiar a consolidação da Atenção Básica no Brasil, ampliando as ofertas de saúde na rede de serviços, assim como a resolutividade, a abrangência e o alvo das ações. Os núcleos configuram-se como equipes multiprofissionais que atuam de forma integrada com as equipes de Saúde da Família (eSF). A composição de cada um dos NASF é definida pelos gestores municipais, seguindo os critérios de prioridade identificados a partir dos dados epidemiológicos das necessidades locais e das equipes de saúde que serão apoiadas. A equipe multiprofissional deve oferecer apoio à atenção domiciliar, bem como às equipes de atenção básica (inclusive equipes de Saúde da Família e Núcleos de Apoio à Saúde da Família). Sua composição mínima deverá conter três profissionais de nível superior, escolhidos entre oito diferentes ocupações: Assistente social; Fisioterapeuta; Fonoaudiólogo; Nutricionista; Odontólogo; Psicólogo; Farmacêutico; e Terapeuta ocupacional. 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. Atenção Domiciliar (AD): modalidade de atenção à saúde integrada às 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 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. “A modalidade AD1 destina-se aos usuários que possuam problemas de saúde controlados/compensados e com dificuldade ou impossibilidade física de locomoção até uma unidade de saúde; necessitem de cuidados de menor complexidade, incluídos os de recuperação nutricional, de menor frequência, com menor necessidade de recursos de saúde e dentro da capacidade de atendimento das Unidades Básicas de Saúde (UBS). A prestação da assistência à saúde nessa modalidade é de responsabilidade das equipes de atenção básica (UBS/ESF), por meio de visitas regulares em domicílio, no mínimo, uma vez por mês. Essas equipes são apoiadas pelos Núcleos de Apoio à Saúde da Família e ambulatórios de especialidades e de reabilitação (BRASIL, 2016)”.³ “A modalidade AD2 destina-se aos usuários que possuam pro-

blemas de saúde e dificuldade ou impossibilidade física de locomoção até uma unidade de saúde e que necessitem de maior frequência de cuidado, recursos de saúde e acompanhamento contínuo, podendo ser oriundos de diferentes serviços da RAS. A inclusão para cuidados na modalidade AD2 será baseada na análise da necessidade de saúde do usuário, tomando-se como base as situações tais como usuários com demanda por procedimentos de maior complexidade, que podem ser realizados no domicílio, tais como: curativos complexos e drenagem de abscesso, entre outros; dependência de monitoramento frequente de sinais vitais; necessidade frequente de exames de laboratório de menor complexidade; adaptação do usuário e/ou cuidador ao uso do dispositivo de traqueostomia; adaptação do usuário ao uso de órteses/próteses; adaptação de usuários ao uso de sondas e ostomias; acompanhamento domiciliar em pós-operatório; reabilitação de pessoas com deficiência permanente ou transitória, que necessitem de atendimento contínuo, até apresentarem condições de frequentarem outros serviços de reabilitação; uso de aspirador de vias aéreas para higiene brônquica; acompanhamento de ganho ponderal de recém-nascidos de baixo peso; necessidade de atenção nutricional permanente ou transitória; necessidade de cuidados paliativos e necessidade de medicação endovenosa, muscular ou subcutânea, por tempo pré-estabelecido (BRASIL, 2016)".³ “A modalidade AD3 destina-se aos usuários que possuam problemas de saúde e dificuldade ou impossibilidade física de locomoção até uma unidade de saúde, com necessidade de maior frequência de cuidado, recursos de saúde, acompanhamento contínuo e uso de equipamentos, podendo ser oriundos de diferentes serviços da rede de atenção à saúde. Para que o usuário seja incluído para cuidados na modalidade AD3, é necessário que se verifique a existência de pelo menos uma das situações admitidas como critério de inclusão para cuidados na modalidade AD2; quando necessitar de cuidado multiprofissional mais frequente, uso de equipamento(s) ou agregação de procedimento(s) de maior complexidade (por exemplo, ventilação mecânica, paracentese de repetição, nutrição parenteral), usualmente de-

mandando períodos maiores de acompanhamento domiciliar (BRASIL, 2016). Nas modalidades AD2 e AD3, deve estar garantido, se necessário, transporte sanitário e retaguarda para as unidades assistenciais de funcionamento 24 horas/dia, definidas previamente como referência para o usuário, nos casos de intercorrências. O atendimento aos usuários elegíveis nas modalidades AD2 e AD3 é de responsabilidade do SAD, já na modalidade AD1, a responsabilidade é da equipe da unidade de saúde/ESF e Núcleo de Apoio a Saúde da Família (NASF)".³

DIETA / SUPLEMENTO INDUSTRIALIZADO Pede o fornecimento de Nutren e equípos de nutrição: A terapia nutricional enteral (TNE), consiste em procedimentos que permitem a administração controlada de nutrientes na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada artesanalmente ou industrializada, para uso pelo trato digestivo, por via oral, por sondas ou ostomias. Utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação enteral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, visando manter e/ou recuperar o estado nutricional do paciente. Deve ser orientada por nutricionista, que determinará o tipo e volume de dieta necessário a cada caso. As dietas enterais podem ser do tipo artesanal ou industrial. As dietas artesanais ou industrializadas podem ser usadas indistintamente, com o mesmo benefício nutricional. As dietas e insumos não são tratados no SUS como medicamentos e não existe legislação nacional determinando o fornecimento de dieta industrializada para uso domiciliar. Há regulamentações loco-regionais, alguns estados e municípios, como o município de Belo Horizonte possuem diretrizes que regulamentam a disponibilização de dieta industrializada, apenas em situação excepcional cientificamente justificada, e quando esgotadas todas outras alternativas terapêuticas. As dietas industrializadas são regulamentadas pela ANVISA e contêm macro e micronutrientes em proporções padronizadas conforme seu tipo. As dietas industrializadas apresentam custo mais elevado, maior controle de qualidade sanitária, composição química definida e maior comodidade de preparação.

Entretanto, do ponto de vista do efeito nutricional, se comparadas, à dieta artesanal tem atinge o mesmo efeito. Em que pese a prescrição de suplemento industrializado para o autor, não foram apresentadas e identificadas justificativas técnicas de imprescindibilidade de uso complementar específico da dieta industrializada, e/ou de contra-indicações ao uso de dieta artesanal por parte do autor. Portanto, a dieta artesanal deve ser oferecida prioritariamente, podendo ser complementada com componente industrializado quando necessário.

Componente Básico: Os medicamentos do componente básico de assistência farmacêutica (CBAF), 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. O acesso aos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, ocorre nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), Farmácias Comunitárias ou unidades da Farmácia de Minas. A dispensação desse grupo de medicamentos é responsabilidade dos municípios. **Componente Especializado:** Os medicamentos do componente especializado de assistência farmacêutica (CEAF), visam 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. O acesso aos medicamentos do Componente Especializado, os quais fornecidos através de protocolo, ocorre nas 28 Farmácias das Regionais de Saúde, mediante deferimento de processo administrativo de solicitação de medicamento.

A portaria número 400 do Ministério da Saúde, de 16 de novembro de 2009, acessível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0400_16_11_2009.html, estabeleceu as Diretrizes Nacionais para a Atenção à Saúde das Pessoas Ostomizadas no âmbito do Sistema Único

de Saúde (SUS). Entre as atribuições dos serviços de atenção às pessoas ostomizadas, a Portaria cita: II - prestar atenção qualificada que envolve a educação para o autocuidado, a avaliação das necessidades biopsicossociais gerais do indivíduo, as específicas relacionadas à estomia e pele periestomia, incluindo a indicação e prescrição de equipamentos coletores e adjuvantes de proteção e segurança, enfatizando a prevenção de complicações nas estomias; III - responsabilizar-se pela administração dos equipamentos coletores e adjuvantes de proteção e segurança, desde a aquisição, o controle do estoque, condições de armazenamento e o fornecimento para as pessoas com estoma; Portanto, a Portaria confere aos serviços de assistência ao doente a responsabilidade pelo fornecimento de equipamentos adjuvantes de proteção e segurança aos pacientes ostomizados, sejam as ostomias do sistema respiratório (traqueostomia), digestório (por exemplo, colostomia) ou urinário (como nefrostomia).

MEDICAMENTOS

1) VIGABATRINA 500mg: disponível no SUS , RENAME

Vigabatrina é indicado como coadjuvante no tratamento de pacientes com epilepsias parciais resistentes, com ou sem generalização secundária, as quais não estão satisfatoriamente controladas por outros fármacos antiepilépticos ou quando outras combinações de fármacos não foram toleradas.

É indicado também em monoterapia no tratamento de espasmos infantis ([Síndrome de West](#)).

2)Kepra levetiracetam Disponível no SUS fls 16, 131, 155 do RENAME

É indicado como monoterapia (não combinado com outros medicamentos antiepilépticos) para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes com 16 anos ou mais e diagnóstico recente de epilepsia.Kepraé indicado como terapia adjuvante

(utilizado com outros medicamentos antiepilépticos) para o tratamento de: Crises focais/parciais, com ou sem generalização, em adultos, adolescentes e crianças com idade acima de 6 anos e peso igual ou superior a 25 kg, com epilepsia; Crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos e peso igual ou acima de 25 kg, com epilepsia mioclônica juvenil; Crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade e peso igual ou superior a 25 kg, com epilepsia idiopática generalizada.

V – CONCLUSÕES:

- ✓ O caso em tela encaixa-se na modalidade AD3 de assistência domiciliar
- ✓ Os medicamentos kepra e Vigabatrina estão disponíveis no SUS
- ✓ Os insumos solicitados estão disponíveis no SUS dentro dos programas de assistenciais do SUS de assistência domiciliar, A portaria número 400 do Ministério da Saúde, de 16 de novembro de 2009

VI – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2022.
- 2) Portaria GM/MS nº 825, de 25 de abril de 2016. Redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e atualiza as equipes habilitadas.
- 3) Manual do Serviço de Atenção Domiciliar. Maio de 2020. Prefeitura Municipal de Assis. <https://saude.assis.sp.gov.br/uploads/documentos/1167508062020111330.pdf>
- 4) EMAD - Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar. <https://sage.saude.gov.br/paineis/melhorCasa/saibaMais.html>
- 5) Protocolo de Prevenção e Tratamento de Feridas, Prefeitura Municipal de Belo Horizonte, 2011. <https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/>

estrutura-de-governo/saude/2018/ documentos/publicacoes%20atencao
%20saude/protocolo_tratamento_feridas.pdf

6) Guia de Tratamento de Feridas, Prefeitura Municipal de Campinas.
<http://www.campinas.sp.gov.br/sa/impessos/adm/FO1286.pdf>

7) Perguntas & respostas. Fórmulas para nutrição enteral. Anvisa Gerência Geral de Alimento, Gerência de Registro de Alimentos, 1ª edição Brasília, 1 de julho de 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/2810640/F%C3%B3rmulas+para+nutri%C3%A7%C3%A3o+enteral/a26b2476-189a4e65-b2b1-4b94a94a248c>.

8) Regulamento Técnico sobre Fórmulas Para Nutrição Enteral, seção I do capítulo III da RDC nº 21/2015.

9) Protocolo da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte para dispensação de fórmulas alimentares para adultos e idosos. Disponível em: http://portalpbh.pbh.gov.br/pbh/ecp/files.do?evento=download&urlArqPlc=protocolo_dispensacao_formulas_alimentares_adultoseidos.pdf.

10) A portaria número 400 do Ministério da Saúde, de 16 de novembro de 2009, acessível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0400_16_11_200

10) Nutrição Enteral, RDC nº 63 de 06 de julho de 2000. ANVISA. <https://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/RDC%2063%20NUTRICaO%20ENTERAL.pdf>

11) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 503, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral. https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0503_27_05_2021.pdf

12) Política Nacional de Alimentação e Nutrição. Ministério da Saúde. 2013. https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_alimentacao_nutricao.pdf

VI – DATA: 16/082023

NATJUS TJMG