

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3774/2025

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2025.

Processo nº 3013690-66.2025.8.19.0001,
ajuizado por **M.A.P.M.R.R.**

De acordo com laudo médico (Evento 1, RECEIT13, Páginas 1 e 2), emitido em **06 de junho de 2025**, trata-se de Autora, de 2 anos e 3 meses de idade, portadora de doença mitocondrial – **síndrome de Leigh** com **encefalopatia** e **epilepsia de difícil controle**. Possui **gastrostomia** e **traqueostomia**, **dependente de ventilação mecânica invasiva contínua**. Clinicamente estável, em condições de alta hospitalar em sistema de **home care**, com necessidade de:

- Medicamentos de uso habitual: Nitrazepam 5 mg – ½ cp 12/12h; Fenobarbital 3,5 mg/kg 24/24h; Levetiracetam 43 mg/kg 12/12h; Midazolam 0,3 mg/kg intranasal a critério médico; Topiramato 8,4 mg/kg 12/12h; Tiamina 100 mg 24/24h; Riboflavina 60 mg 24/24h; Vitamina D 600 UI/gota; Ácido fólico 10 mg/semana; Coenzima Q10 200 mg/dia; e Clenil HFA 50mcg/dose – 200 mcg/dia; ampola de soro fisiológico 4/dia.
- Acompanhamento multidisciplinar: fisioterapia motora 7x/semana; fisioterapia respiratória 7x/semana; fonoaudióloga 3x/semana; terapia ocupacional 3x/semana; técnico de enfermagem diário 7x/semana no plantão de 24 horas; visita médica do pediatra 1x/semana; visita do enfermeiro 1x/semana; e visita de nutricionista 1x/mês.
- Equipamentos: Respirador portátil (do tipo BIPAP (suporte a vida) Trilogy, Astral 150) com circuito respiratório (trocas mensais de circuito e manutenção) e bateria extra (devido às quedas de energia na localidade); umidificador e base para BIPAP; No-break; monitor de mesa de oximetria; sensor de oximetria descartável Neo; oxímetro portátil; aparelho de aferir pressão; termômetro; nebulizador portátil (com adaptador que permita acoplar a traqueostomia); aspirador de secreção; ressuscitador do tipo ambu; espaçador para circuito respiratório contador – aeropuff; cama/leito; colchão pneumático; e bomba infusora para dieta enteral.
- Alimentos e suplementos: dieta enteral (Pregomin® Pepti) e fibras alimentícias (Fiber® Mais).
- Insumos: filtro bacteriológico para acoplar ao ventilador (trocas diárias); filtro interno do BIPAP (com trocas conforme a necessidade); circuito de aspiração (com trocas conforme necessidade); curativo para traqueostomia; fixador de traqueostomia; sondas de aspiração nº 6 e nº 8; luva plástica para aspiração; fralda infantil tamanho XXG 10 unidades/dia; gaze estéril 3 pacotes/dia; gaze não estéril 1 pacote/semana; fita microporosa 2 unidades/mês; fita esparadrapo 1 unidade/mês; luva de procedimento 2 caixas/semana; e algodão 2 rolos de 500g/mês;
- Antisséptico: álcool a 70% 2L/mês.

- Oxigenoterapia domiciliar: cilindros de oxigênio grande e pequeno (para locomoção); concentrador de oxigênio.

Foi pleiteado o serviço de **home care com todos os itens prescritos por profissional médico** (Evento 1, INIC1, Páginas 14 e 15).

O serviço de **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**.

Diante o exposto, informa-se que o serviço de **home care** está indicado ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Evento 1, RECEIT13, Páginas 1 e 2).

Todavia, **não integra** nenhuma lista oficial de serviços para disponibilização através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

Assim, cumpre esclarecer que, no âmbito do SUS, **não há alternativa terapêutica para o caso concreto da Demandante**, ao pleito **home care**, uma vez que a Autora necessita de assistência contínua de enfermagem – técnico de enfermagem nas 24 horas e ventilação mecânica invasiva contínua, sendo estes critérios de exclusão ao Serviço de Atenção Domiciliar (SAD), instituído pela Portaria de Consolidação nº5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

Elucida-se que, caso seja fornecido o **home care**, 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**.

Ademais, informa-se que, de acordo com o site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, os assuntos passíveis de registro são: alimentos, cosméticos, medicamentos e hemoderivados, produtos para a saúde e saneantes. Assim por se tratar de serviço de acompanhamento por equipe interdisciplinar e de fornecimento de equipamentos, medicamentos e insumos em domicílio, o objeto do pleito **home care** **não é passível de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para **Síndrome de Leigh**.

É o parecer.

À 13ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 19 set. 2025.