



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4938/2024**

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2024.

Processo nº: 0862722-78.2024.8.19.0038,  
ajuizado por

, representada por

Trata-se de Autora, de 6 anos de idade, apresentando os diagnósticos de **microcefalia** e **epilepsia**, com **crises convulsivas**, sem controle de suas atividades motoras e fisiológicas, totalmente dependente de terceiros. Alimenta-se por meio de **gastrostomia**, sem previsão de reversão em período próximo (Num. 143268512 - Pág. 1 e 2), solicitando o fornecimento dos **medicamentos, insumos, equipamentos e tratamentos prescritos** (Num. 143268503 - Pág. 11).

Após análise dos documentos médicos acostados ao processo, este Núcleo verificou que não há pedido ou citação de equipamentos ou tratamentos específicos para a Autora. Assim, ressalta-se que as informações abaixo estão relacionadas aos medicamentos e insumos prescritos (**seringa descartável 10mL sem agulha com bico, seringa descartável 60 mL sem agulha com bico, sonda de gastrostomia nível de pele tipo botton 18FR 2,5 cm** e os medicamentos: **valproato de sódio/ácido valproico 250mg/5mL** (Depakene®), **levetiracetam 100mg/ml** (solução oral), **topiramato 100mg** (comprimido), **clobazam 10mg** (Frisium®) e **gabapentina** (solução oral).

A **microcefalia** pode ser definida como sendo a situação em que o cérebro permanece anormalmente pequeno, as fontanelas se fecham prematuramente, não permitindo que o cérebro alcance proporções normais de seu tamanho. Um defeito no desenvolvimento do cérebro como um todo, com um perímetro cefálico com menos de três desvios padrões abaixo da média para a idade e sexo. As anormalidades evolutivas e os processos destrutivos que afetam o cérebro durante a vida fetal e os períodos infantis iniciais podem induzir a esse defeito no lactente<sup>1</sup>.

A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)<sup>2</sup>.

**Gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação

<sup>1</sup> PEREIRA, M. X. Uma criança com desenvolvimento atípico: momentos e contextos de aprendizagem. Monografia (Pedagogia). Universidade de Brasília, Brasília 2011. Disponível em: <[http://bdm.unb.br/bitstream/10483/2276/1/2011\\_MarianaXavierPereira.pdf](http://bdm.unb.br/bitstream/10483/2276/1/2011_MarianaXavierPereira.pdf)>. Acesso em: 28 nov. 2024.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.319, de 25 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <[http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio\\_PCDT\\_Epilepsia\\_CP13\\_2019.pdf](http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_Epilepsia_CP13_2019.pdf)>. Acesso em: 28 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea<sup>3</sup>.

Os **bottons** são dispositivos de gastrostomia que ficam adaptados ao nível da pele, na parede abdominal. Foram desenvolvidos com a intenção de evitar longo comprimento das sondas originais de gastrostomia. Como não são reguláveis, são disponíveis em vários comprimentos, sendo necessária a avaliação prévia da espessura da parede e lúmen do estoma, no trato da gastrostomia, antes da colocação do dispositivo<sup>4</sup>. O tubo para alimentação (conector) por gastrostomia é indicado para pacientes que necessitam de alimentação enteral contínua<sup>5</sup>.

**Seringas de 60mL e 10 mL**, são necessários para que a alimentação via gastrostomia transcorra de maneira adequada.

Diante do exposto, informa-se que **seringa descartável 60mL sem agulha, seringa descartável 10 mL com bico e sonda de gastrostomia nível de pele tipo botton 18FR 2,5 estão indicados** ao manejo clínico do quadro clínico apresentado pela Autora. Entretanto, estes **não integram** uma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

**Seringa descartável de 60ml e 10 ml sem agulha e Sonda de gastrostomia nível de pele tipo botton 18FR 2,5, possuem registro ativo** na ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

Os medicamentos **valproato de sódio/ácido valproico 250mg/5mL** (Depakene®), **levetiracetam 100mg/ml** (solução oral), **topiramato 100mg** (comprimido), **clobazam 10mg** (Frisium®) e **gabapentina estão indicados** para o tratamento da epilepsia.

Destaca-se que **não** há medicamento registrado no Brasil, conforme consulta à base de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que contenha o fármaco **gabapentina** na apresentação **solução oral**.

Com relação ao fornecimento desses medicamentos no âmbito do SUS:

- **Ácido valproico 50mg/mL (solução oral)** consta listado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Nova Iguaçu para o atendimento da **atenção básica**. *O acesso a esse medicamento se dá por meio da unidade básica de saúde mais próxima da residência da Autora, mediante apresentação de receituário médico apropriado, em conformidade com as legislações vigentes.*
- **Levetiracetam 100mg/mL** (solução oral) e **topiramato 100mg** (comprimido), segundo consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), **vêm sendo regularmente fornecidos à Autora** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SS/RJ) – última dispensação em outubro e novembro de 2024, respectivamente – por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), tendo como base o

<sup>3</sup> PERISSÉ, V. L. C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: < <https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447> >. Acesso em: 28 nov. 2024.

<sup>4</sup> MELLO, G. F. de S. Avaliação da gastrostomia endoscópica percutânea como procedimento ambulatorial em pacientes com câncer de cabeça e pescoço: viabilidade, complicações e impacto clínico do momento da realização (pré, per ou pós-tratamento). Dissertação para obtenção do título de Mestre. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Rio de Janeiro. 2011. Disponível em: <[http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/inca/dissertacao\\_gustavo\\_francisco\\_mello.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/inca/dissertacao_gustavo_francisco_mello.pdf)>. Acesso em: 28 nov. 2024.

<sup>5</sup> HALYARD. MIC\*. Tubo para alimentação por gastrostomia. Disponível em: <[http://www.br.mic-key.com/products/mic\\_gastrostomy\\_feeding\\_tube.aspx#kit](http://www.br.mic-key.com/products/mic_gastrostomy_feeding_tube.aspx#kit)>. Acesso em: 28 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia<sup>6</sup>**, publicado em 2018 pelo Ministério da Saúde.

- **Clobazam 10mg** faz parte da linha de tratamento preconizada no **PCDT da epilepsia<sup>6</sup>**, tendo sido listado no **Grupo 2<sup>7</sup>** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **não padronizou** o referido medicamento **no âmbito do CEAF**.
- O medicamento **gabapentina**, na apresentação **solução oral**, não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico ou Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Informa-se que o medicamento **gabapentina**, nas doses de **300mg e 400mg** (cápsula), pertence ao **Grupo 2<sup>7</sup>** de financiamento do **CEAF**, sendo **fornecido** pela SES/RJ aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **PCDT-Epilepsia**.

Dessa forma, requer-se avaliação médica acerca da possibilidade de a Autora fazer uso do medicamento **gabapentina** na apresentação/dose padronizadas (300mg e 400mg - cápsula) frente àquela prescrita – solução oral. Caso contrário, o médico assistente deverá esclarecer se o medicamento indicado à Autora será a forma importada (verifica-se que a apresentação pleiteada possui registrado junto ao *Food and Drug Administration – FDA<sup>8</sup>*) ou a obtida por meio de preparação magistral (farmácia de manipulação).

Para ter acesso ao medicamento **gabapentina**, na apresentação e dose padronizadas, a representante legal da Autora deverá solicitar o cadastro junto ao CEAF, comparecendo à RioFarmes Nova Iguaçu - Av. Governador Roberto Silva, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 - Horário de atendimento: 08-17h, portando: 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 60 dias.

Com exceção do pleito gabapentina (solução oral), os demais medicamentos **apresentam registro válido** na Anvisa.

Destaca-se ainda que ao Num. 151937067 - Pág. 1, houve **pedido de inclusão** do pleito *home care*, corroborado por novo documento médico apensado aos autos processuais (Num. 151937068 - Pág. 1), cujo teor descreve que a Autora *é portadora de necessidades especiais devido a condição crônica complexa de saúde desde o nascimento, portadora de Deficiência Física e Mental, totalmente dependente de terceiros, não possui autonomia e controle de suas funções motoras e fisiológicas. Alimenta-se por meio de Gastrostomia, sem possibilidade de regressão no momento, sendo necessárias sondas de gastrostomia e seringas de alimentação, para administração de dieta artesanal que fornece a sua nutrição. Não possui controle esfinteriano, necessitando de uso contínuo de fraldas descartáveis, com total de 6 fraldas diárias, para garantir melhor qualidade*

<sup>6</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_epilepsia\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf) >. Acesso em: 28 nov. 2024.

<sup>7</sup> Grupo 2 - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>8</sup>FDA. Gabapentina 250mg/mL (solução oral). Disponível em:

<<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=076403>>. Acesso em: 28 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*de vida e evitar lesões de pele por dermatite química. Não verbaliza, não deambula e necessita de: cadeira de rodas para sua locomoção e equipe especializada para melhores condições de vida – médico 1x na semana, enfermagem de alta complexidade 24h e 7x na semana, fisioterapia motora 7x na semana, fonoaudióloga 1x na semana, terapia ocupacional 1x na semana, nutricionista 1x no mês, além de medicamentos e insumos a serem fornecidos de forma integral e interrupta.*

Inicialmente cabe destacar que, devido à **ausência da descrição detalhada e fundamentada sobre os procedimentos assistenciais domiciliares necessários ao manejo da Autora**, no documento médico anexado ao processo (Num. 151937068 - Pág. 1), **este Núcleo fica impossibilitado de realizar uma inferência segura acerca da indicação do serviço de home care para o caso concreto da Requerente.**

Adicionalmente, informa-se que **este Núcleo também não identificou parâmetros técnicos, no referido documento médico** (Num. 151937068 - Pág. 1), **que justificassem a necessidade de assistência contínua (nas 24 horas) de um profissional técnico de enfermagem, para a realização dos cuidados domiciliares da Suplicante**, visto que **não foi identificada a prescrição de nenhum procedimento estritamente hospitalar**, passível de realização em domicílio.

Quanto à disponibilização, no SUS, informa-se que o **serviço de home care não integra** nenhuma lista oficial de serviços para disponibilização através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu 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**.

Elucida-se que o **Serviço de Atenção Domiciliar (SAD)** é uma modalidade de atenção à saúde integrada às 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.

Portanto, **sugere-se que a Autora seja avaliada pelo Serviço de Atenção Domiciliar (SAD)**. Neste sentido, a Representante Legal da Assistida deverá comparecer a unidade básica de saúde, mais próxima de sua residência, a fim de que sejam realizados encaminhamento e avaliação pelo SAD sobre a **possibilidade de acompanhamento multidisciplinar regular da Requerente.**

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<sup>9</sup>.

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Melhor em Casa – A Segurança do Hospital no Conforto de Seu Lar. Caderno de Atenção Domiciliar, v. 2, p.139-140. Brasília, DF. 2013. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderno\\_atencao\\_domiciliar\\_melhor\\_casa.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderno_atencao_domiciliar_melhor_casa.pdf)>. Acesso em: 28 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

**É o Parecer**

**À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**LAIS BAPTISTA**

Enfermeira  
COREN/RJ224662  
ID. 4.250.089-3

**JAQUELINE COELHO FREITAS**

Enfermeira  
COREN/RJ 330.191  
ID. 4466837-6

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02