

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Antônio de Souza Rosa

PROCESSO N°: 50200262420218130433

CÂMARA/VARA: 1ª Unidade Jurisdicional - 1º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: PESES

IDADE: 39 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Traumatismo Crânio Encefálico - TCE

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos diversos + dieta + fraldas + insumos

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica específica para o tratamento das sequelas do TCE

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 67280

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002981

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informação sobre os medicamentos e insumos pretendidos, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de tetraplegia, restrito ao leito, devido a sequelas de TCE há 10 anos. Consta que o autor alimenta-se através de sonda nasogástrica, porém consta a informação de que foi submetido a gastrostomia, e que as diurese e evacuação são feitas em fraldas.

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 consequente 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 ambulatorios de especialidades e de reabilitação (BRASIL, 2016)”.*³

“A modalidade AD2 destina-se aos usuários que possuam problemas 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 demandando 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 12 latas de leite Nutrison Soya MultiFiber®; 180 frascos para nutrição de 300 ml; 30 unidades de equipo 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. O

suplemento de nutrição oral/enteral Nutrison Soya MultiFiber® é uma fórmula para alimentação por sonda, enriquecida com fibras, para manutenção ou recuperação do estado nutricional e regularização e/ou manutenção do bom funcionamento intestinal. Tem fórmula à base de proteína isolada de soja, rica em isoflavonas, enriquecida com mix multi fiber, 60% fibras solúveis e 40% de fibras insolúveis, hipossódica, isenta de lactose, sacarose e glúten. Nutricionalmente completa e normocalórica na diluição padrão, podendo ser diluída em uma concentração hipercalórica de 1.2 a 1.5 cal/ml. Tem indicação do fabricante para uso em pacientes em risco nutricional ou desnutrição leve, associada à necessidade de fibras.

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.

INSUMOS

1) **Fraldas geriátricas**-EG 120 unidades/mês: A dispensação de fraldas está prevista no SUS por meio do Programa Farmácia Popular aos pacientes geriátricos ou com incontinência, desde que o paciente seja deficiente ou tenha idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos. 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. Está previsto o fornecimento

de até 4 fraldas por dia, o que totaliza 120 fraldas por mês.

2) 30 unidades de **coletor urinário**, e 02 pacotes **saco coletor de urina**: Consta informação que o autor apresenta diurese e evacuação em fraldas. Não foi informado/esclarecido se o autor está em uso concomitante de sonda vesical de demora ou sondagem intermitente.

3) 02 unidades de **micropore**; 02 pacotes de **gazes para curativo**; 02 caixas de **luvas de procedimento** tamanho G; 04 **frascos de soro fisiológico** 09%; 01 **litro de álcool 70%**, e **Dersani®** ou **óleo de girassol** 02 frascos/mês.

Dersani®: não disponível na rede pública, é uma loção oleosa a base de AGE e vitaminas, que revitaliza a pele. Possui a composição de (Triglicerídeos de Ácidos Cáprico e Caprílico, Óleo de girassol clarificado, Lecitina, Palmitato de retinol, Acetato de Tocoferol e Alfa-Tocoferol). Sua formulação ajuda a manter a integridade da pele, ajudando na prevenção do aparecimento de escaras. Está indicada no auxílio do processo de cicatrização de feridas: úlceras por pressão (escaras) de graus I, II e III, úlceras venosas, arteriais e diabéticas; feridas decorrentes de queimaduras; tratamento de feridas crônicas ou agudas com ou sem infecção; tratamento de Eczemas: Atópico, Asteatósico, de Estase e Radiodermite.

Para o tratamento de feridas crônicas, o Município deve ofertar ao paciente, atendimento ambulatorial e/ ou domiciliar, quantas vezes forem necessárias na semana, além do fornecimento de diversos tipos de curativos, conforme as características e fases de cicatrização da ferida.

No **caso concreto** não foi informada qual a finalidade do uso do Dersani® / óleo de girassol, e dos insumos para curativo requeridos.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica com medicamentos dos diversos grupos farmacológicos protocolares, utilizados para o tratamento do quadro apresentado pelo paciente/requerente.

Alternativa farmacêutica: medicamentos que possuem o mesmo princípio

ativo, não necessariamente na mesma dosagem, forma farmacêutica, natureza química (éster, sal, base), porém, oferecem a mesma atividade terapêutica.

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

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.

MEDICAMENTOS

1) **Clobazam** 10 mg 90 comprimidos/mês: medicamento disponível na rede pública através do componente especializado de assistência farmacêutica (Protocolo Epilepsia), na apresentação de comprimidos de 10 e 20 mg. Vide RENAME 2022 páginas 63 e 118. É um benzodiazepínico com propriedade ansiolítica e sedativa, tem indicação de bula para o tratamento da ansiedade.

A indicação em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos restringe-se aos casos em que não haja causas orgânicas. Não foi especificada a finalidade do uso contínuo do clobazam para o autor.

2) **Baclofeno** 10 mg: para uso contínuo de 01 comprimido de 08 em 08 horas, 90 comprimidos/mês. Medicamento não disponível na rede pública. Tem indicação de bula para o tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla. Tratamento dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica.

3) **Pantoprazol** 20 mg 60 capsulas: Medicamento não disponível na rede pública. 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 páginas 29 e 90.

Os estudos que compararam a eficiência do omeprazol, pantoprazol, lansoprazol, esomeprazol e rabeprazol na redução da acidez do estômago, obtiveram resultados equivalentes. Não foi identificado elemento técnico indicativo de imprescindibilidade de uso específico do medicamento requerido em detrimento da alternativa terapêutica disponível na rede pública.

4) **Domperidona** 10 mg 90 capsulas/mês; Domperidona 1 mg/ml, tomar 10 ml de 08 em 08 horas, pede 09 frascos/mês. Medicamento não disponível na rede pública, faz parte do grupo de medicamentos neurolépticos, é um antagonista da dopamina, que possui propriedades antieméticas. É comumente utilizado no tratamento dos sintomas de síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico ocasionando náuseas, vômitos, desconforto epigástrico e abdominal, e regurgitação. Apesar de a domperidona ser habitualmente prescrita para o tratamento da doença do refluxo gastroesofágico, tal abordagem terapêutica

tem fundamento em limitadas evidências científicas.

O tratamento clínico dos sintomas gastrointestinais envolve estratégias não farmacológicas (dieta, postura, e outras) e farmacológicas. São usados habitualmente medicamentos do grupo dos antiácidos, os procinéticos, inibidores de receptores de histamina H2 e inibidores da bomba de prótons.

Como alternativa o SUS disponibiliza a metoclopramida através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimido 10 mg, solução oral 4 mg/mL e solução injetável 5 mg/mL, e o omeprazol na apresentação de cápsulas de 10 e 20 mg. Vide RENAME páginas 29 e 90.

5) **Valproato de sódio** 250 mg/05 ml, para uso contínuo, tomar 10 ml de 08 em 08 horas, pede 09 frascos de 100 ml/mês. Medicamento disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de cápsula de 250 mg, comprimido de 250 e 500 mg, xarope e solução oral de 50 mg/ml. Vide RENAME 2022 páginas 67 e 93.

6) **Enoxaparina** 20 mg/0,2 ml, pede 30 ampolas/mês. É um anticoagulante injetável (via subcutânea), não disponível na rede pública. Como alternativa o SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, o anticoagulante injetável heparina sódica 5.000 UI/0,25 ml, e o anticoagulante oral varfarina sódica na apresentação de comprimido de 1 e 5 mg.

Não foram apresentados elementos técnicos de contraindicação e/ou de imprescindibilidade de uso específico da enoxaparina requerida.

7) **Topiramato** 100 mg: uso contínuo, tomar 01 comprimido de 12 em 12 horas 60 capsulas/mês. Medicamento disponível na rede pública através do componente especializado de assistência farmacêutica (Protocolo Epilepsia), na apresentação de comprimido de 25, 50 e 100 mg. Vide RENAME 2022 páginas 67 e 140. Não foi informada a finalidade terapêutica para o caso concreto.

8) **Pomada assadura** (foi citada a Bepantriz®) 02 unidades/mês: não disponível na rede pública. Usada para a prevenção e tratamento da dermatite

de fraldas, prevenção e tratamento das fissuras (rachaduras) de pele e mucosas (mamilos, lábios e região anal); feridas (ferimentos leves e escoriações); e escaras. Não há alternativa no SUS.

IV – 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/impresos/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/a26b2476-189a-4e65-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_adultoseidosos.pdf.

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://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0503_27_05_2021.pdf

12) Política Nacional de Alimentação e Nutrição. Ministério da Saúde. 2013.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_alimentacao_nutricao.pdf

V – DATA:

03/08/2022

NATJUS – TJMG