



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0891/2023**

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2023.

Processo nº 0009149-50.2014.8.19.0058,  
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto ao equipamento **poltrona adaptada com assento anatômico com onda, apoio de tronco, apoio de cabeça, cinto pélvico inguinal duplo, apoio de braços, cinto torácico, com mesa de atividade, suporte para dieta e rodízios para locomoção** e ao medicamento **toxina botulínica Tipo A 100UI**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico em impresso da Expertise Médica (fls. 2257 e 2258), não datado, emitido pelo médico clínico geral e neurologista  e documento de pedido dispositivos de tecnologia assistiva em impresso próprio (fl. 2435), emitido em 07 de março de 2023, pela terapeuta ocupacional  e pela fisioterapeuta , a Autora, 12 anos de idade, data de nascimento 16/11/2010, apresenta **encefalopatia crônica não progressiva do tipo tetraparética espástica, epilepsia, crises tônicas com ausências atípicas, crises de riso (gelásticas), displasia broncopulmonar, microcefalia e retardo mental**. Além disto, é acamada, traqueostomizada e em uso de BiPAP (que auxilia na ventilação mecânica). Como sequela da encefalopatia, na parte motora possui **escoliose importante e espasticidade global**, que evolui com incapacidades funcionais e dependência para qualquer atividade de vida diária. Portanto, com risco de úlceras de pressão, mais risco de encurtamento músculo esqueléticos, sujeitos a correção cirúrgicas futuras, dor crônica e também dificuldade para uso de órteses em mãos e pés devido espasticidade presente. Mencionado ainda que a Autora não responde favoravelmente ao tratamento clínico no que tange ao controle fenômeno-espástico, portanto recomendação clássica para uso da toxina botulínica tipo A, não havendo contraindicação clínica. Foi recomendado a aplicação intramuscular da **toxina botulínica em membros superiores e inferiores**, com os objetivos de diminuir a dor, evitar deformidades, facilitar o uso de órteses de posicionamento evitando riscos cirúrgicos e podendo ter ganho efetivo com a cinesioterapia. Relatado que o atendimento ocorrerá em domicílio devido à complexidade para transporte da Autora e a aplicação deve ser guiada por ultrassom a fim de maior segurança. Autora apresenta 30,100 kg, portanto apesar das necessidades, estarão limitados a recomendação de 10 UI por kg/peso, assim 03 frascos de **toxina botulínica (Allergan) de 100 UI cada**. Solicitado também o equipamento **poltrona adaptada com assento anatômico com onda, apoio de tronco, apoio de cabeça, cinto pélvico inguinal duplo, apoio de braços, cinto torácico, com mesa de atividade, suporte para dieta e rodízios para locomoção**. Foram informadas



as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID10): **G80.1 – Hemiplegia espástica** e **G80.2 – Hemiplegia infantil**

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. A Portaria SAS/MS nº 185, de 05 de junho de 2001, que define a operacionalização e o financiamento dos procedimentos de reabilitação e da concessão de órteses e próteses e materiais auxiliares de locomoção, em seu artigo 5, inclui, quando necessário, a prescrição, avaliação, adequação, treinamento e acompanhamento da dispensação de órtese, prótese e/ou meios auxiliares de locomoção e orientação familiar.
4. A Portaria nº 1.272/GM/MS, de 25 de junho de 2013, inclui procedimentos de cadeira de rodas e adaptação postural em cadeira de rodas na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1273, de 15 de abril de 2011, aprova a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6262 de 10 de setembro de 2020 repactua a grade de referência da rede de cuidados à pessoa com deficiência no âmbito do estado do Rio de Janeiro.
7. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
8. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
10. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



11. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
12. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
13. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
14. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**<sup>1</sup> representa qualquer distúrbio caracterizado por alteração do movimento secundária a anormalidades neuropatológicas não progressivas do cérebro em desenvolvimento. Descreve um grupo de desordens permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. Embora sua principal característica seja o déficit/atraso motor, frequentemente existe associação com um ou mais distúrbios decorrentes da lesão neurológica, tais como convulsões, déficit cognitivo, déficit auditivo, alterações visuais; distúrbios de linguagem e deglutição, alterações nos sistemas cardiorrespiratório e gastrointestinal, dentre outras<sup>2</sup>. É um termo amplo, utilizado para uma variedade de sinais motores não progressivos, decorrentes de uma lesão que impede o desenvolvimento pleno do sistema nervoso central, o que inclui o descontrole esfinteriano<sup>3</sup>.
2. A **PC** é classificada de acordo com o tipo clínico em: atáxico, **espástico** piramidal, extrapiramidal, hipotônico e misto (onde há envolvimento tanto do sistema piramidal como do extrapiramidal, geralmente, este tipo ocorre nas lesões cerebrais mais graves), e também pela sua distribuição topográfica: hemiparesia (compromete um

<sup>1</sup> CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003.

Disponível em:

<<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2003/RN%2011%2001/Pages%20from%20RN%2011%2001-5.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2023.

<sup>2</sup> ROSA, C. A. C. Abordagem fisioterapêutica de crianças com paralisia cerebral no meio líquido. Monografia apresentada ao curso de pós-graduação de fisioterapia aquática, como requisito para obtenção do grau de Especialista em fisioterapia aquática, pelo Centro Universitário Feevale. Novo Hamburgo, 2010. Disponível em:

<<http://ged.feevale.br/bibvirtual/monografia/MonografiaCristinaCorrea.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2023.

<sup>3</sup> ARAUJO, A.L.; SILVA, L.R.; MENDES, F.A.A. Controle neuronal e manifestações digestórias na paralisia cerebral. Jornal de Pediatria, v.88, n.6, Porto Alegre, nov./dez., 2012. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0021-75572012000600003](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572012000600003)>. Acesso em: 02 mai. 2023.



hemicorpo), diparesia (maior acometimento em membros inferiores) e **tetraparesia** (acometimento global dos quatro membros)<sup>4</sup>.

3. **Espasticidade** é a forma de hipertonia muscular associada com doença dos neurônios motores superiores. A resistência ao estiramento passivo de um músculo espástico resulta em resistência inicial mínima (um "intervalo livre") seguida de um aumento progressivo do tônus muscular. O tônus aumenta proporcionalmente à velocidade de estiramento. A espasticidade normalmente é acompanhada de hiperreflexia e graus variados de debilidade muscular<sup>5</sup>.

4. A **epilepsia**, uma das desordens associadas à paralisia cerebral, 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<sup>6</sup>. As epilepsias podem ser classificadas de acordo com a etiologia, idade de início das crises, topografia das descargas elétricas, manifestações clínicas, achados eletroencefalográficos ou tipos de crises<sup>7</sup>.

5. A **displasia broncopulmonar (DBP)** é considerada uma das principais causas de doença pulmonar crônica em lactentes. Está associada a hospitalizações frequentes e prolongadas, especialmente por doenças pulmonares, altos índices de mortalidade e alterações no desenvolvimento neuropsicomotor e no crescimento pômbero-estatural. A **DBP** foi descrita inicialmente em 1967 por Northway et al. como uma doença pulmonar crônica que acometia recém-nascidos prematuros com síndrome do desconforto respiratório (SDR), ou doença da membrana hialina, submetidos à ventilação mecânica prolongada com níveis pressóricos e frações inspiradas de oxigênio (FiO<sub>2</sub>) elevados. A incidência da **DBP** é inversamente proporcional à idade gestacional e ao peso de nascimento. A imaturidade pulmonar, portanto, é um dos fatores mais importantes na etiopatogenia da doença. A **DBP** representa a resposta de pulmões imaturos à lesão pulmonar aguda provocada pela ventilação mecânica, pelo oxigênio e por vários outros fatores. A agressão ao tecido pulmonar em desenvolvimento resulta em fibrose e desorganização do processo maturativo normal. No processo de reparação pulmonar, observa-se a reepitelização e reestruturação do parênquima pulmonar. A sintomatologia é extremamente variável e depende da gravidade da **DBP**. Muitos pacientes apresentam deformidade torácica, taquidispnéia de graus variados e menor tolerância aos exercícios físicos. Tosse e crises de sibilância são frequentes. O prognóstico desses pacientes é variável, dependendo da gravidade da doença. A morbimortalidade é maior no primeiro ano de vida, diminuindo nos anos seguintes<sup>8</sup>.

<sup>4</sup> OLIVEIRA, A. I. A.; GOLIN, M. O.; CUNHA, M. C. B. Aplicabilidade do Sistema de Classificação da Função Motora Grossa (GMFCS) na paralisia cerebral – revisão da literatura. Arquivos Brasileiros de Ciências da Saúde, v. 35, n. 3, p. 220-4, 2010. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1983-2451/2010/v35n3/a1690.pdf>>.

Acesso em: 02 mai. 2023.

<sup>5</sup> DESCRITORES EM SAÚDE- DeCS. Espasticidade. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=espasticidade%20muscular](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=espasticidade%20muscular)>. Acesso em: 02 mai. 2023.

<sup>6</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 492, de 23 de setembro de 2010. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Epilepsia. Disponível em:

<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0492\\_23\\_09\\_2010.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0492_23_09_2010.html)>. Acesso em: 02 mai. 2023.

<sup>7</sup> LORENZATO, R. Z. et al. Epilepsia e gravidez: evolução e repercussão. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, v. 24, n. 8, p. 521-526, 2002. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v24n8/a04v24n8.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2023.

<sup>8</sup> MONTE, L. F. V. et al. Displasia broncopulmonar. Jornal de Pediatria, Rio de Janeiro, v. 81, n. 2, p. 99-110, 2005. Artigo de Revisão. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v81n2/v81n2a04.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2023.



6. A **microcefalia** pode ser definida como sendo a situação quando o cérebro permanece anormalmente pequeno; o crânio é extremamente pequeno e raramente tem mais que quarenta e cinco centímetros de circunferência quando a criança estiver com um ano e três meses de idade; 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>9</sup>.

7. **Retardo mental** pode ser definido como um funcionamento intelectual subnormal que se origina durante o período de desenvolvimento. Possui múltiplas etiologias potenciais, incluindo defeitos genéticos e lesões perinatais. As pontuações do quociente de inteligência (QI) são comumente utilizadas para determinar se um indivíduo possui deficiência intelectual. As pontuações de QI entre 70 e 79 estão na margem da faixa de retardo mental. As pontuações abaixo de 67 estão na faixa de retardo<sup>10</sup>.

8. O paciente **restrito ao leito (acamado)** é o indivíduo que permanece numa situação de total dependência. Na maioria das vezes em consequência de sequelas de patologias neurológicas, cardiovasculares, pulmonares e ortopédicas. As sequelas mais comuns são as alterações do tônus muscular, as atrofia musculares e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo<sup>11</sup>.

9. A **traqueostomia** consiste na abertura da parede anterior da traqueia comunicando-a com o meio externo. Está indicada em situações em que existe obstrução da via aérea alta, acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória e intubação traqueal prolongada<sup>12</sup>.

10. A **escoliose** é um desvio lateral que afeta a coluna vertebral nos três planos (frontal, transversal e sagital), podendo ser classificada em idiopática, congênita, neuromuscular, adquirida e decorrentes de malformações ósseas<sup>13</sup>. A escoliose envolve a modificação estrutural das vértebras e costelas com rotação e deformidade que esteticamente gera transtornos, principalmente em crianças e adolescentes, por seu caráter evolutivo, podendo ainda desencadear complicações futuras mais graves em alguns casos<sup>14</sup>.

<sup>9</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: 02 mai. 2023.

<sup>10</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Retardo Mental. Disponível em:

<[http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree\\_id=C10.597.606.643.220&term=s%C3%ADndrome+de+dow&tree\\_id=C10.597.606.643&term=retardo+me](http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=C10.597.606.643.220&term=s%C3%ADndrome+de+dow&tree_id=C10.597.606.643&term=retardo+me)>. Acesso em: 02 mai. 2023.

<sup>11</sup> KISNER, C; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em:

<<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32900/DEBORA%20NUNES%20DA%20SILVA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 02 mai. 2023.

<sup>12</sup> RICZ, H. M. A. et al. Traqueostomia. Simpósio: Fundamentos em clínica cirúrgica. Medicina, Ribeirão Preto, v. 44, n. 1, p. 63-69. 2011. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/47337>>. Acesso em: 02 mai. 2023.

<sup>13</sup> BRITO JÚNIOR, C.A. Alterações posturais. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.

<sup>14</sup> SALATE, A.C.B.; ARONI, F.C.; FERREIRA, D.M.A. Estudo da evolução a curto prazo da escoliose por meio de mensurações da gibosidade, radiográficas e da dor em adolescentes e adultos jovens. Revista Brasileira de Fisioterapia, v. 7, n. 1. São Carlos, 2003. Disponível em:<<http://www.rbf-bjpt.org.br/files/v7n1/v7n1a06.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2023.



## **DO PLEITO**

1. A **poltrona adaptada** é um produto exclusivo ITA ASSISTIVA® que foi projetado para oferecer conforto, estabilidade e boa postura em um outro local além da cadeira de rodas adaptada. Ela é fabricada em madeira, espumas de diferentes densidades, ferragens que permitem a elevação dos apoios de pés associada a abertura entre os ângulos de assento e encosto (reclino). **Itens de série:** assento anatômico (plano ou com onda), apoios de tronco, apoio de cabeça, cinto pélvico (único ou duplo -tipo inguinal), apoio de braços, cinto torácico. **Opcionais:** Rodízios (para pequeno deslocamento interno), mesa de atividades (forrada com formica ou estofada), suporte para dieta (tipo haste removível)<sup>15</sup>.

2. A **Toxina Botulínica tipo A** é classificada terapeuticamente como agente paralisante neuromuscular. Age bloqueando a condução neuromuscular devido à ligação nos receptores terminais dos nervos simpáticos motores, inibindo a liberação de acetilcolina. É indicado para tratamento de estrabismo e blefarospasmo associado com distonia, incluindo blefarospasmo essencial benigno ou distúrbios do VII par craniano em pacientes com idade acima de 12 anos; Tratamento de distonia cervical; Tratamento de espasmo hemifacial; Tratamento de espasticidade muscular; Tratamento de linhas faciais hipercinéticas; Tratamento de hiperidrose focal, palmar e axilar; Tratamento de incontinência urinária causada por hiperatividade neurogênica do músculo detrusor da bexiga, não tratada adequadamente por anticolinérgicos; Tratamento da bexiga hiperativa com sintomas de incontinência, urgência e aumento da frequência urinária em pacientes adultos que obtiveram resposta inadequada ou intolerantes à anticolinérgicos; Profilaxia em adultos de migrânea crônica - enxaquecas crônicas e refratárias com comprometimento importante da qualidade de vida e das atividades diárias (laborativas, sociais, familiares e de lazer)<sup>16</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o equipamento **poltrona adaptada com assento anatômico com onda, apoio de tronco, apoio de cabeça, cinto pélvico inguinal duplo, apoio de braços, cinto torácico, com mesa de atividade, suporte para dieta e rodízios para locomoção está indicado** devido ao quadro clínico da Autora (fls. fl. 2257 e 2435).

2. Contudo, tal equipamento pleiteado **não se encontra disponível** no âmbito do SUS no município de Squarema e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Como uma alternativa no âmbito do SUS a Autora, informa-se que **estão padronizados**, conforme consta na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do SUS (SIGTAP): cadeira de rodas para tetraplégico - tipo padrão (07.01.01.004-5), adaptação do apoio de pés da cadeira de rodas (07.01.01.028-2), apoios laterais de quadril para cadeira de rodas (07.01.01.030-4), apoio para estabilização da cabeça na cadeira de rodas (07.01.01.031-2), adaptação do apoio de braços da cadeira de rodas (07.01.01.032-0), adaptação abdutor tipo cavalo para cadeira de rodas (07.01.01.033-9), almofada de assento para cadeira de rodas para prevenção de úlceras de pressão – simples (07.01.02.063-6), mesa de atividades para cadeira de rodas (tábua

<sup>15</sup> ITA ASSISTIVA®. Poltrona adaptada. Disponível em: <<https://www.itaassistiva.com.br/mobiliario-adaptado/poltrona-adaptada>>. Acesso em: 02 mai. 2023.

<sup>16</sup> Bula do medicamento Toxina Botulínica (Botox®) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9599442018&pIdAnexo=10797180](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9599442018&pIdAnexo=10797180)> Acesso em: 02 mai. 2023.



mesa) (07.01.02.064-4), considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

4. Diante o exposto, sugere-se emissão de documento médico ou fisioterapêutico atualizado justificando sobre a impossibilidade da Autora em não poder utilizar o equipamento padronizado pelo SUS como alternativa a **poltrona adaptada com assento anatômico com onda, apoio de tronco, apoio de cabeça, cinto pélvico inguinal duplo, apoio de braços, cinto torácico, com mesa de atividade, suporte para dieta e rodízios para locomoção.**

5. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde<sup>17</sup>.

6. A dispensação, confecção, adaptação e manutenção de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção (OPM), são de **responsabilidade das oficinas ortopédicas**. Tais oficinas devem estar articuladas e vinculadas a estabelecimentos de saúde habilitados como **Serviço de Reabilitação Física** ou ao **CER com serviço de reabilitação física**<sup>18</sup>.

7. Dessa forma, considerando a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro<sup>19</sup>, ressalta-se que, no âmbito do município de Saquarema (Baixada Litorânea), onde a Autora reside, consta a AFR - Associação Fluminense de Reabilitação (CER II) ou APN - Associação Pestalozzi de Niterói (CER II), para reabilitação, dispensação de OPM e Oficina Ortopédica, conforme Deliberação CIB-RJ n.º 6.262, de 17 de setembro de 2020, que repactua a grade de referência da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

8. Cumpre esclarecer que o fluxo administrativo para a obtenção dos meios auxiliares de locomoção, consiste no encaminhamento da Autora, via Sistema de Regulação (SISREG), pela sua unidade de saúde de referência<sup>20</sup>, a uma das instituições da Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro<sup>21</sup>.

9. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Requerente nos sistemas de regulação, este Núcleo consultou o SISREG<sup>22</sup> e não obteve nenhum dado sobre encaminhamento da Autora em relação a demanda de equipamentos.

10. **Caso o médico/fisioterapeuta assistente da Autora opte pelo uso do equipamento padronizado no SUS**, para acesso no âmbito do SUS, sugere-se que a

<sup>17</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 02 mai. 2023.

<sup>18</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n.º 793, de 24 de abril de 2012. Disponível em:

<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0793\\_24\\_04\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0793_24_04_2012.html)>. Acesso em: 02 mai. 2023.

<sup>19</sup> Deliberação CIB-RJ n.º 1273 de 15 de abril de 2011. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/1388-deliberacao-cib-no1273-de-15-de-abril-de-2011.html>>. Acesso em: 02 mai. 2023.

<sup>20</sup> PREFEITURA DO RIO DE JANEIRO. Serviços de Reabilitação. Disponível em:

<<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/reabilitacao>>. Acesso em: 02 mai. 2023.

<sup>21</sup> Deliberação CIB n.º 1273 de 15 de abril de 2011. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/2075-deliberacao-cib-n-1273-de-15-de-abril-de-2011.html>>. Acesso em: 02 mai. 2023.

<sup>22</sup> SISREG. Sistema de Regulação. Consulta de Solicitações. Disponível em:<<https://sisregiii.saude.gov.br/cgi-bin/index>>. Acesso em: 02 mai. 2023.



**Representante legal da Autora compareça à unidade básica de saúde mais próxima da sua residência**, para que seja **encaminhada** a uma das unidades da **Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro**<sup>23</sup>, responsáveis pela dispensação de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção, a saber: **Associação Brasileira Beneficente de Reabilitação/ABBR ou Associação Pestalozzi de Niterói/APN**.

11. Em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC<sup>24</sup> (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) não foi encontrado nenhum posicionamento sobre recomendação de possível incorporação do equipamento **poltrona adaptada com assento anatômico com onda, apoio de tronco, apoio de cabeça, cinto pélvico inguinal duplo, apoio de braços, cinto torácico, com mesa de atividade, suporte para dieta e rodízios para locomoção**.

12. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>25</sup> há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas somente para as seguintes enfermidades da Autora – **espasticidade e epilepsia**.

13. Informa-se que não foi encontrado o registro do equipamento poltrona adaptada pleiteado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>26</sup>.

14. Em relação ao medicamento **toxina botulínica Tipo A 100UI**, informa-se que está indicado ao tratamento clínico da Autora, conforme consta em documento médico (fl. 2257 e 2258).

15. Quanto ao fornecimento, insta mencionar que a **Toxina Botulínica tipo A 100UI é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos **critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas.

16. Dessa forma, destaca-se que as CID-10 declaradas em documento médico, a saber: **CID-10 G80.1 e G80.2 - estão contempladas no rol de doenças autorizadas a receber o referido medicamento pela via administrativa**.

17. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF, para obtenção de **toxina botulínica tipo A 100U** injetável (frasco ampola).

18. Assim, **para ter acesso ao medicamento padronizado pela via administrativa, estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos pelo PCDT de Espasticidade**, recomenda-se que solicite seu cadastro no CEAF, comparecendo ao **Posto de**

<sup>23</sup> Deliberação CIB nº 1273 de 15 de abril de 2011. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/2075-deliberacao-cib-n-1273-de-15-de-abril-de-2011.html>>. Acesso em: 02 mai. 2023.

<sup>24</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#S>>. Acesso em: 02 mai. 2023.

<sup>25</sup> 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#>>. Acesso em: 02 mai. 2023.

<sup>26</sup> ANVISA. Registros. Prótese Peniana Inflável. Disponível em: <[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto\\_correlato/rconsulta\\_produto\\_internet.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/rconsulta_produto_internet.asp)>. Acesso em: 02 mai. 2023.



**Assistência Médica**, sito à Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão – Cabo Frio, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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 90 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

19. A toxina Botulínica possui registro ativo Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**TATIANA GUIMARÃES TRINDADE**

Fisioterapeuta  
CREFITO2/104506-F  
Matr.: 74690

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO**

**BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9554  
ID. 50825259

**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