



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 929/2020

Vitória, 22 de julho de 2020.

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED] representado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa a atender solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Infância e da Juventude de Vila Velha – ES, de ordem do MM. Juiz de Direito Dr. Marcelo Soares Cunha, sobre o fornecimento de: **“Toxina botulínica, fisioterapia motora contínua e órtese suropodálica direita e esquerda em polipropileno tornozelo neutro e elevação do arco plantar medial dos pés com solado de borracha”**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a petição inicial e laudos médicos juntados aos autos, o paciente apresenta seqüela de paralisia cerebral espástica, com aumento do tônus muscular dos membros superiores e inferiores. Necessita da aplicação de toxina botulínica, fisioterapia motora contínua, para melhorar a mobilidade e evitar maiores deformidades, bem como órtese suropodálica direita e esquerda em polipropileno, tornozelo neutro e elevação do arco plantar medial dos pés, com solado de borracha, para evitar maiores seqüelas. CID10: G80.
2. Às fls. 12 a 14 constam laudos médicos emitidos pelo ortopedista Dr. Francisley G.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Barradas, CRMES 7274, com timbre do Hospital Estadual Infantil e Maternidade Alzir Bernardino Alves – HEIMABA, em 26/12/2019. Paciente com sequela de paralisia cerebral (PC) espástica. Apresenta aumento do tônus muscular dos membros superiores e inferiores. Necessita aplicação de toxina botulínica para permitir fisioterapia, reabilitação e o uso de órtese, para evitar maiores sequelas. Solicita fisioterapia motora contínua para melhora da amplitude de movimento (ADM) e alongamentos, a fim de evitar maiores deformidades. Prescreve órtese suropodálica direita e esquerda em polipropileno, tornozelo neutro e elevação do arco plantar medial dos pés, com solado de borracha. CID10: G80.

3. Às fls. 15 consta folha de prontuário pouco legível, sem timbre, datada de 10/11/2017, com carimbos também ilegíveis. Parece haver a solicitação de órtese para abdução do polegar direito.
4. Às fls. 22 a 27 constam comprovantes de agendamento de consultas ambulatoriais no Centro de Reabilitação Física do Espírito Santo – CREFES desde 2016, pouco legíveis.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A **Portaria Nº 399, de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
 4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
 5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

6. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.
7. **A Portaria 141-R, publicada em 21 de novembro de 2008, resolve:**

ARTIGO 1º – Instituir o Centro de Referência em Distonias e Espasticidades, localizado no CREFES e sob coordenação do mesmo.

ARTIGO 2º – Instituir as Normas Técnicas e Fluxos Administrativos para avaliação das solicitações de toxina botulínica bem como acompanhamento dos usuários e aplicação do fármaco, conforme descrito no Anexo I a esta Portaria.

ARTIGO 3º – Instituir o Grupo de Referência, composto por médicos especialistas designados pela SESA, para reavaliação clínica dos pacientes portadores de espasticidade ou distonias, atendidos na rede de Farmácias de Medicamentos do Componente Especializado desta Secretaria, em conformidade com o constante no Anexo I.

ARTIGO 4º – Definir o CREFES e o Serviço de Neurologia da Santa



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Casa de Misericórdia como referência para assistência aos pacientes portadores de distonia e espasticidade assim como para aplicação da toxina botulínica, havendo a possibilidade de implantação de outros serviços, desde que atendam aos critérios estabelecidos nos Protocolos existentes.

DA PATOLOGIA

1. A paralisia cerebral (PC) é definida como uma condição neurológica não progressiva originada em razão de uma lesão no encéfalo imaturo que compromete os movimentos e a postura. **A espasticidade está presente em 75% dos casos.**
2. A **espasticidade** é uma alteração motora caracterizada por hipertonia e hiper-reflexia, secundárias a um aumento da resposta do reflexo de estiramento, diretamente proporcional à velocidade de estiramento muscular. É um dos distúrbios motores mais frequentes e incapacitantes observados nos indivíduos com lesão do sistema nervoso central (SNC), que compromete o neurônio motor superior ao longo da via córtico-retículo bulbo-espinhal, sendo caracterizado pelos reflexos espinhais e tronco cerebral não-controlados ou desinibidos, que resulta em aumento do tônus muscular, reflexos tendinosos hiperativos, clônus, movimentos involuntários, fraqueza e postura anormal.
3. Quando não tratada pode causar contraturas, rigidez, luxações, dor e deformidades e está associada a um aumento do gasto energético metabólico. Por outro lado, existem alguns aspectos positivos, como manter o tônus e a massa muscular. O aumento da massa muscular sobre certas proeminências ósseas diminui o risco de escaras e a incidência de osteoporose. O aumento do tônus muscular pode estabilizar articulações melhorando a postura, auxiliando sentar e realizar transferências, assim como pode auxiliar no esvaziamento reflexo da bexiga e intestino neurogênicos.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

DO TRATAMENTO

1. O tratamento da **paralisia cerebral** visa controlar as complicações decorrentes das lesões e a prevenção de outras doenças, contraturas ou problemas. A Terapia Ocupacional e a fisioterapia são, portanto, indispensáveis.
2. O objetivo do tratamento do distúrbio de **espasticidade** é melhorar a função muscular, por modulação da espasticidade; reduzir o risco de complicações desnecessárias e prevenção de deformidades osteo-músculo-articulares; alívio da dor (decorrente de contração muscular espástica) bem como facilitação do manejo das tarefas de vida diária, como: cuidados com a higiene, alimentação, posicionamento e a mobilidade. Assim, a espasticidade não é uma situação clínica para ser completamente eliminada, mas sim, modulada.
3. Na abordagem terapêutica da espasticidade os seguintes princípios devem ser levados em consideração: não existe um tratamento curativo da lesão; o paciente com espasticidade deve estar inserido em um programa de reabilitação visando diminuição da incapacidade funcional e melhora da qualidade de vida; o tempo de tratamento deve ser baseado na evolução funcional, e geralmente é realizado ao longo de toda a vida, para manutenção do equilíbrio corporal.
4. O tratamento da espasticidade muscular deve ser realizado de maneira integrada, associando ao tratamento farmacológico a outras intervenções terapêuticas, como a fisioterapia, além da realização de cuidados preventivos. Os relaxantes musculares constituem um grupo heterogêneo de fármacos usados no tratamento de alterações musculoesqueléticas e desordens no SNC. Há dois tipos principais: os de **ação central** e os de **ação indireta**.
5. Os fármacos com ação central como baclofeno, tizanidina e diazepam, parecem ser mais



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

efetivos na espasticidade de origem espinhal, como lesão da medula espinhal e esclerose múltipla. Já o dantroleno, apresenta mecanismo de **ação periférico** e é útil na espasticidade de origem cerebral, tais como o acidente vascular cerebral e lesões cerebrais traumáticas.

6. Outra opção terapêutica no tratamento da espasticidade é a **toxina botulínica tipo A (TBA)**, que por causar um bloqueio neuromuscular, pode ser empregada em situações clínicas com atividade muscular exagerada.
7. Existem diferentes recursos, métodos e abordagens de intervenção terapêutica que buscam minimizar as dificuldades e facilitar a funcionalidade e a participação de crianças com PC em atividades cotidianas. Dentre eles, citam-se os recursos da Tecnologia Assistiva (TA) como adjuvantes no tratamento de reabilitação, tais como as órteses. Essas têm um papel fundamental, pois, além de proteger a cicatrização de estruturas, têm a função de manter e/ou promover a amplitude de movimento articular a fim de substituir ou aumentar a função, prevenir ou corrigir deformidades, oferecer repouso articular e reduzir a dor.
8. Órteses de membros inferiores melhoram o padrão de locomoção, diminuem a flexão plantar excessiva do tornozelo, proporcionam benefícios tanto nos parâmetros qualitativos da marcha quanto no desempenho motor grosso, com menor gasto energético. Além dos benefícios físicos, como prevenção de deformidades por meio do controle da espasticidade, a órtese pode contribuir para que o paciente seja o mais independente possível nas atividades de vida diária, melhorando sua qualidade de vida. A órtese suropodálica fixa reflete em menor oscilação, ou seja, em melhor equilíbrio estático, nas crianças com PC espástica, levando à uma oscilação mais semelhante às crianças sem comprometimento neurológico durante a marcha. A órtese abduutora de polegar pode ser útil no tratamento de crianças com PC espástica, pois possibilita o aumento da amplitude de movimento ativa da mão, podendo ser utilizada como recurso



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

adicional a outras terapêuticas.

DO PLEITO

1. **Toxina botulínica:** indicada para a melhora da espasticidade (rigidez muscular) do pescoço, braços, mãos e pernas, do estrabismo (desvio de alinhamento entre um olho e outro) e do espasmo (contração involuntária) dos músculos das pálpebras, do rosto e dos membros, das linhas hiperkinéticas da face (rugas), da hiperidrose (suor excessivo) das axilas e das palmas das mãos, incontinência urinária e prevenção de migrânea crônica (enxaqueca crônica) e refratárias com comprometimento importante da qualidade de vida e das atividades diárias (laborativas, sociais, familiares e de lazer).
2. **Fisioterapia motora**
3. **Órtese suropodálica direita e esquerda em polipropileno tornozelo neutro e elevação do arco plantar medial dos pés com solado de borracha**

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente informamos que o medicamento **Toxina botulínica** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) nas apresentações 100UI e 500UI, bem como no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento das distonias, espasticidades, sequelas de doenças cerebrovasculares e traumatismo da cabeça.
2. Assim, esclarecemos que o acesso ao serviço se dá da seguinte forma: primeiramente o paciente ou seu representante legal deve realizar a abertura de processo nas Farmácias Cidadãs Estaduais para agendamento de consulta de avaliação do paciente no Centro de Referência em Distonias e Espasticidades (CRDE) do Centro de Reabilitação Física do



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Espírito Santo (CREFES) e Serviço de Neurologia do Hospital da Santa Casa de Misericórdia, em conformidade com a disponibilidade de vagas. Assim, o médico perito do Centro de Referência avalia o paciente e emite parecer. Nos casos de deferimento, o próprio Centro de Referência agenda a aplicação da Toxina Botulínica.

3. Assim, informamos que o fluxo de acesso ao serviço é via Farmácia Cidadã Estadual (no presente caso, Farmácia Cidadã de Vila Velha). Dessa forma, não consta anexado aos autos documento comprobatório de solicitação administrativa prévia junto à rede pública estadual, assim como negativa por parte deste ente federado.
4. Por fim, considerando se tratar de medicamento padronizado na rede pública estadual, considerando que não consta comprovante de solicitação via administrativa ou negativa por parte desse ente federado, **sugere-se que o paciente ou seu representante legal se dirija à Farmácia Cidadã de Vila Velha para abertura de processo e solicitação do medicamento pretendido.**
5. Quanto ao pedido de fisioterapia e ao uso de órtese suropodálica bilateralmente, este NAT consultou na presente data o Portal do SUS (<https://portalsus.es.gov.br/cidadao/solicitacoes>), página da internet da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo (SESA), para avaliar a situação do paciente e observamos o seguinte:



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT



Resultado da pesquisa: 2 encontrados

Solicitação	Procedimento	Origem	▼ Data de Solicitação ⓘ	Situação
318092979	CONSULTA EM NEUROLOGIA PEDIATRICA	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE DE VILA VELHA	03/12/2019	Aguardando Agendamento
318039758	CONSULTA EM ORTOPEdia E TRAUMATOLOGIA -PEDIATRIA	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE DE VILA VELHA	03/12/2019	Atendida

6. Não há evidências de que o paciente foi **inserido no Sistema de Regulação Estadual – SISREG** pelo Município para que as consultas sejam disponibilizadas pela Secretaria Estadual de Saúde – SESA.
7. Sobre as especificações das órteses, temos a informar que o CREFES é órgão público prestador de relevantes serviços à população capixaba, responsável pelo fornecimento de órteses e próteses, não se encontrando nos documentos encaminhados ao NAT a negativa do mesmo de fornecer uma órtese que seja adequada às necessidades do Requerente. A órtese suropodálica solicitada pelo ortopedista em dezembro de 2019 é disponibilizada pelo SUS, cabendo à SESA o seu fornecimento por meio do CREFES, em associação com a reabilitação fisioterapêutica do paciente.
8. Não há dúvidas de que este paciente tem indicação de ser submetido a fisioterapia intensiva, considerando a doença de base que apresenta, mas não há documentos nos autos explicitando qual o tipo de acompanhamento que o CREFES vêm realizando, nem a negativa por parte deste órgão em realizar a reabilitação. Destaca-se também que a fisioterapia solicitada não é para o tratamento da doença de base e sim para tentar amenizar as sequelas, em especial as motoras, que a doença normalmente provoca.
9. Ressaltamos que não se trata de urgência médica, de acordo com o conceito de urgência e emergência do Conselho Federal de Medicina. No entanto, a prioridade é determinada



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

pelas condições da qualidade de vida do Requerente. No caso em tela o não uso da órtese, além de dificultar a deambulação, pode ocasionar agravamento do quadro clínico do paciente.

10. Vale ressaltar o Enunciado nº 93 da I, II E III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça, que sugere:

“Nas demandas de usuários do Sistema Único de Saúde – SUS por acesso a ações e serviços de saúde **eletivos** previstos nas políticas públicas, considera-se excessiva a espera do paciente por tempo superior a **100 (cem) dias para consultas e exames**, e de 180 (cento e oitenta) dias para cirurgias e tratamentos”. (grifo nosso)

11. Este Núcleo se coloca à disposição para outros esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,





Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

REFERÊNCIAS

BOTOX®. Bula do medicamento Toxina Botulínica. Disponível em: <<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM%5B34103-1-0%5D.PDF>>. Acesso em: 25 de julho 2020.

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

ESPÍRITO SANTO (Estado). Secretaria Estadual de Saúde. Gerência de Estratégia de Assistência Farmacêutica. **Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e Medicamentos Excepcionais - REMEME**. Vitória: SESA/OPAS, 2007.

BALEOTTI L R, et al. **O uso de órteses em crianças com paralisia cerebral: percepção dos cuidadores** Cad. Bras. Ter. Ocup. Vol.27 no.1 São Carlos jan./mar. 2019. <http://dx.doi.org/10.4322/2526-8910.ctoao1612>

DE OLIVEIRA CS, et al. **Análise do equilíbrio estático em crianças com paralisia cerebral do tipo diparesia espástica com e sem o uso de órtese**. Fisioter. Mov. Vol.25 no.2 Curitiba Apr./June 2012. <http://dx.doi.org/10.1590/S0103->



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

51502012000200008