



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1348/2025.

Rio de Janeiro, 07 de abril de 2025.

Processo nº. 0806155-42.2025.8.19.0054,
ajuizado por
, representada por

Trata-se de Autora, de 11 anos de idade, com diagnóstico de **paralisia cerebral** (forma de **tetraparesia espástica**) associado a **epilepsia**, com crises atuais controladas com o uso de medicação. Faz uso de **levetiracetam 750mg** 2x ao dia após várias tentativas malsucedidas de controle com outras medicações. Faz uso regular de medicação anticonvulsivante, com bom controle das crises, e relaxante muscular para tentativa de tratamento da espasticidade. Além do tratamento medicamentoso, seu tratamento exige inclusão em terapias de caráter multidisciplinar. Foi prescrito **fisioterapia motora, terapia ocupacional e fonoaudiologia**. Além de **fraldas descartáveis**, 4 unidades por dia / 120 unidades por mês (Num. 181160047 - Pág. 1 e Num. 181161603 - Pág. 1).

A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada encefalopatia crônica não progressiva da infância da infância, é consequência de uma lesão estática, ocorrida no período pré, peri ou pós-natal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional¹. A paralisia cerebral 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. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Estes distúrbios nem sempre estão presentes, assim como não há correlação direta entre o repertório neuromotor e o repertório cognitivo, podendo ser minimizados com a utilização de tecnologia assistiva adequada à pessoa com paralisia cerebral. No que tange à etiologia, incluem-se os fatores pré-natais; fatores perinatais; e fatores pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades². A paralisia cerebral pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetóide, coréico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia (ou quadriplegia), monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia. O tratamento da PC é paliativo, visto que não se pode agir sobre uma lesão já superada e cicatricial, e baseia-se em medicamentos, cirurgias ortopédicas (de deformidades e para estabilização articular) e

¹ 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: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892>>. Acesso em: 07 abr. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de atenção à pessoa com paralisia cerebral. Brasília, 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 07 abr. 2025.

em programas de reabilitação, nos quais a fisioterapia está inserida, com o objetivo de reduzir a incapacidade e otimizar a função³.

A **espasticidade** pode ser definida como o aumento, velocidade dependente, do tônus muscular, com exacerbação dos reflexos profundos, decorrente de hiperexcitabilidade do reflexo do estiramento. A espasticidade associa-se dentro da síndrome do neurônio motor superior, com a presença de fraqueza muscular, hiperreflexia profunda e presença de reflexos cutâneo-musculares patológicos, como o sinal de Babinski⁴.

Informa-se que o acompanhamento com **fisioterapia motora, terapia ocupacional e fonoaudiologia** prescritos estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Num. 181160047 - Pág. 1 e Num. 181161603 - Pág. 1). Além disso, está coberto pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual consta: consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico) e terapia fonoaudiológica individual, sob os códigos de procedimento 03.01.01.004-8 e 03.01.07.011-3, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorrem 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 saúde⁵.

No intuito de identificar o correto encaminhamento da Requerente junto ao sistema de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **SISREG III** e não encontrou a sua inserção para o atendimento da demanda pleiteada.

Assim, sugere-se que a Representante legal da Autora compareça a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando documento médico atualizado com o devido encaminhamento, para solicitar sua regulação para o atendimento da demanda pleiteada, fisioterapia motora, terapia ocupacional e fonoaudiologia, através da via administrativa.

No que tange ao insumo **fralda descartável** prescrito está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Num. 181160047 - Pág. 1 e Num. 181161603 - Pág. 1).

Quanto à disponibilização no SUS, do insumo **fralda descartável** informa-se que, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular (PFP) passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção. Além

³ LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia cerebral: aspectos fisioterapêuticos e clínicos. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 41-5, 2004. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886>>. Acesso em: 07 abr. 2025.

⁴ Tieve H., Zonta M., Kumagai Y., Tratamento da espasticidade, uma atualização, Arq Neuro-psiquiatr, vol 56, n 4, São Paulo, Dec 1998, disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-282X1998000500025&script=sci_arttext>. Disponível em: 07 abr. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volumen6.pdf>. Acesso em: 03 abr. 2025.

disso, oferece **fraldas geriátricas** para pessoas com incontinência e absorventes higiênicos para beneficiárias do Programa Dignidade Menstrual.

Por meio do PFP, o fornecimento das fraldas foi estabelecido aos usuários com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos ou ser **pessoa com deficiência**, e deverá apresentar prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de fralda geriátrica, no qual conste, na hipótese de paciente com deficiência, a respectiva Classificação Internacional de Doenças (CID). A quantidade de fraldas disponibilizadas fica limitada a até quatro unidades/dia, podendo ser adquiridas até 40 fraldas geriátricas a cada dez dias ou 120 fraldas por mês.

Para os pacientes acamados ou impossibilitados de comparecerem ao estabelecimento, o representante legal ou procurador deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares, bem como os seguintes documentos do beneficiário titular da receita: documento oficial com foto e CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF, que permite a apresentação da certidão de nascimento ou registro geral (RG).

Dessa forma, considerando que a Autora é menor incapaz, informa-se que o acesso à fralda pode ocorrer por meio do comparecimento de seu representante legal à drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência. No entanto, a quantidade máxima de fornecimento será de 120 fraldas por mês (4 fraldas ao dia).

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Autora – **Paralisia Cerebral**.

Adicionalmente, destaca-se que o insumo fralda pleiteado trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁷.

Informa-se que o medicamento **levetiracetam 750mg** (Keppra®) apresenta registro na ANVISA e está indicado em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **epilepsia**.

Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS, destaca-se que o **levetiracetam 750mg**, pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica⁸ (CEAF), é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia** (Portaria nº 17, de 21 de junho de 2018)⁹.

⁶ 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: 07 abr. 2025.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 07 abr. 2025.

⁸ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁹ 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/mídias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 07 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora efetuou cadastro no CEAf para o recebimento do medicamento **levetiracetam 750mg**, estando com período de vigência até 31/07/25 e status de LME “*em dispensação*”. Sendo assim, entende-se que a Autora já possui acesso ao pleito pela via administrativa.

É o parecer

Ao 3^a Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA
Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID. 4.439.723-2

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02