



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2500/2024

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2024.

Processo nº 0818964-60.2024.8.19.0002,
ajuizado por -----, representada
por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Fenobarbital 40mg/mL** solução oral (Gardenal®) e aos equipamentos **cadeira de rodas adaptada com apoio de cabeça e cadeira para banho**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impressos do PSF Santo Antônio – SMS Itaboraí e Associação Fluminense de Reabilitação (Num. 122737418 – Págs. 1 a 3), emitidos em 07, 14 e 20 de maio de 2024, pelas médicas ----- e -----, a Autora, 02 anos de idade, é portadora de deficiência física permanente, devido ao quadro de **encefalopatia crônica da infância** tipo quadriplegia espástica por **hidrocefalia congênita**, com deficiência visual, em acompanhamento nas especialidades de fisioterapia, fonoaudiologia e psicologia na AFR desde 2023. Sendo solicitado o medicamento **Fenobarbital 40mg/mL** (Gardenal®), os equipamentos **cadeira de rodas adaptada** (com apoio de cabeça, cintos de segurança torácico e pélvico, assento anatômico, reclinável pelo sistema Tilt e rodas anti-tombo) e **cadeiras para banho**; e transporte para comparecer às terapias.

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G80.0 – Paralisia cerebral quadriplégica espástica e Q03 - Hidrocefalia congênita**.

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,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 5632, de 06 de dezembro de 2018, pactua a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no 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 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).
11. 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.
12. 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.
13. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí 2022, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.
14. O medicamento **Fenobarbital** está sujeito a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

DO QUADRO CLÍNICO



1. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**¹ 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 sistema cardiorrespiratório e gastrointestinal, dentre outras². 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 esfinteriano³.
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 hemisfério), diparesia (maior acometimento em membros inferiores) e tetraparesia (acometimento global dos quatro membros)⁴.
3. A (tetraplegia) ou **quadriplegia** é definida com a perda grave ou completa da função motora em todos os quatro membros, podendo resultar de doenças cerebrais, doenças da medula espinhal, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares ou, raramente, doenças musculares⁵. Ocorre em 9 a 43% dos pacientes, havendo lesões difusas bilaterais no sistema piramidal, dando além da grave tetraparesia espástica com intensas retrações em semiflexão, síndrome pseudobulbar (hipomímia, disfagia e disartria), podendo ocorrer ainda microcefalia, deficiência mental e epilepsia⁶.
4. A **hidrocefalia** é definida como aumento da quantidade de líquido cefalorraquidiano dentro da caixa craniana, principalmente nas cavidades ventriculares, mas podendo ocorrer também no espaço subdural. Sua principal consequência clínica imediata é a hipertensão intracraniana, a qual muitas vezes exige pronto tratamento cirúrgico⁷. As drenagens valvuladas unidirecionais com o

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: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/dicoes/2003/RN%2011%2001/Pages%20from%20RN%2011%2001-5.pdf>>. Acesso em: 04 jul. 2024.

² 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: 04 jul. 2024.

³ 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>. Acesso em: 04 jul. 2024.

⁴ 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: 04 jul. 2024.

⁵ DeCs. Descritores em Ciências da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Tetraplegia. 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=qquadriplegia>. Acesso em: 04 jul. 2024.

⁶ 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: 04 jul. 2024.

⁷ ALCÂNTARA, M. C. M. Cuidado Clínico à Criança com Hidrocefalia: Construção e Validação de Instrumento para Sistematização da Assistência de Enfermagem. 2009. Dissertação (Mestrado em cuidados clínicos em saúde) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Estadual do Ceará, Ceará. Disponível em: <https://www.uece.br/ppscwp/wp-content/uploads/sites/55/2019/12/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf>. Acesso em: 04 jul. 2024.



objetivo de derivar o líquido em excesso nos ventrículos cerebrais para outras cavidades corporais. Embora a derivação possa ser feita para o meio externo, para o átrio direito ou através de terceiro ventriculostomia, a variedade mais largamente empregada é a derivação ventrículo-peritoneal (DVP)⁸.

DO PLEITO

1. **Fenobarbital** é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido a sua capacidade de elevar o limiar de convulsão. Este é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens⁹.

2. A **cadeira de rodas** é considerada um meio auxiliar de locomoção pertencente ao arsenal de recursos de tecnologia assistiva. Pode ser utilizada por pessoas que apresentam impossibilidade, temporária ou definitiva, de deslocar-se utilizando os membros inferiores, permitindo sua mobilidade durante a realização das atividades de vida diária e prática. A ideia de suprir essas necessidades possibilitou a criação de diferentes *designs* de cadeiras de rodas que diferem em forma, material, peso, durabilidade e custo¹⁰.

3. A **cadeira de banho (higiênica)** é um equipamento utilizado para a realização de atividades de higiene de usuários com grave comprometimento de mobilidade, que apresentam déficit de controle de tronco e cervical, sendo dependentes de terceiros¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Diante do exposto, informa-se que os equipamentos pleiteados **cadeira de rodas adaptada e cadeira de banho (higiênica) estão indicados**, sendo imprescindíveis e eficazes para o manejo do quadro clínico que acomete a Demandante (Num. 122737418 – Págs. 1 a 3). Entretanto, acerca do medicamento pleiteado **Fenobarbital 40mg/mL** solução oral (Gardenal®), elucida-se que o relato médico **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do referido medicamento no plano terapêutico da Autora.**

2. Por conseguinte, para uma **inferência segura acerca da indicação** do medicamento pleiteado, sugere-se a emissão **de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.

3. Quanto à disponibilização do medicamento/insumos no âmbito do SUS, informa-se:

- **Fenobarbital 40mg/mL** solução oral **está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Itaboraí 2022, **sendo disponibilizado no âmbito da Atenção**

⁸ JUCA, C.E.B et al. Tratamento de hidrocefalia com derivação ventrículo-peritoneal: análise de 150 casos consecutivos no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto. Acta Cirúrgica Brasileira, São Paulo, v. 17, supl. 3, p. 59-63, 2002. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/acb/a/w4Q9RJrk3qMCQFWKLLqdMxx/abstract/?lang=pt>>. Acesso em: 04 jul. 2024.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento fenobarbital (Gardenal®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190335201970/>>. Acesso em: 04 jul. 2024.

¹⁰ GALVÃO, C. R. C.; BARROSO, B. I. L.; GRUTT, D. C. A tecnologia assistiva e os cuidados específicos na concessão de cadeiras de rodas no Estado do Rio Grande do Norte. Cadernos de Terapia Ocupacional, São Carlos, v. 21, n. 1, p. 11-8, 2013. Disponível em: <<http://www.cadernosdeterapiaocupacional.ufscar.br/index.php/cadernos/article/view/725/409>>. Acesso em: 04 jul. 2024.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório n° 53. Cadeira de rodas para banho em concha infantil, cadeira de rodas para banho com encosto reclinável e cadeira de rodas para banho com aro de propulsão na tabela de órtese, próteses e materiais especiais do SUS. Brasília (DF), 2013. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/CadeiradeRodasparaBanho-final.pdf>>. Acesso em: 04 jul. 2024.



Básica. Assim, a representante legal da Autora deverá **comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.**

- O equipamento **cadeira de rodas padrão está padronizado**, no âmbito do SUS, conforme consta na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde – SUS (SIGTAP), na qual consta: **cadeira de rodas adulto/infantil (tipo padrão)** (07.01.01.002-9), **cadeira de rodas (acima 90kg)** (07.01.01.021-5), **cadeira de rodas para tetraplégico - tipo padrão** (07.01.01.004-5), 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 do apoio de braços da cadeira de rodas (07.01.01.032-0), apoios laterais de quadril para cadeira de rodas (07.01.01.030-4), adaptação do apoio de pés da cadeira de rodas (07.01.01.028-2), **cadeira de rodas para banho com assento sanitário** (07.01.01.003-7) e **cadeira de rodas para banho com encosto reclinável** (07.01.01.024-0), considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

4. A dispensação, confecção, adaptação e manutenção de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção (OPM), é 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**¹².

5. Considerando o município de residência da Autora e a **Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro**¹³, ressalta-se que, no âmbito do **município de Rio Bonito** – localizado na Região Metropolitana II, é de **responsabilidade da AFR – Associação Fluminense de Reabilitação** e da **APN – Associação Pestalozzi de Niterói** a **dispensação de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção**, 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.

6. 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 referência¹⁴ a uma das instituições da Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.

7. Em consulta à plataforma do **SISREG III**, este Núcleo **não localizou** a inserção da Autora para o atendimento da demanda.

8. Esclarece-se, que neste momento a Suplicante encontra-se e em acompanhamento pela **Associação Fluminense de Reabilitação – AFR**, **que integra a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro**. Portanto, cumpre esclarecer que **é responsabilidade da referida unidade realizar o fornecimento das cadeiras de rodas pleiteadas ou, no caso de impossibilidade, deverá encaminhar a Autora à uma outra unidade apta ao atendimento da demanda**.

9. Desta forma, entende-se que **a via administrativa está sendo utilizada** para o caso em tela, **porém sem a resolução da demanda até o presente momento**.

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n.º 793, de 24 de abril de 2012. Disponível em:

<http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2012/prt0793_24_04_2012.html>. Acesso em: 04 jul. 2024.

¹³ 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: 04 jul. 2024.

¹⁴ PREFEITURA DO RIO DE JANEIRO. Serviços de Reabilitação. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/reabilitacao>>. Acesso em: 4 jul. 2024.



10. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁵ não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas a enfermidade da Requerente – **paralisia cerebral**.
11. Adicionalmente, cabe esclarecer que o medicamento e equipamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro Num. 122737417 – Págs. 17 e 18, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”, referente ao provimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO-2 40945F
Matr. 6502-9

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

**RAMIRO MARCELINO
RODRIGUES DA SILVA**
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

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

¹⁵ 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: 4 jul. 2024.