



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 1138/2019

Vitória, 25 de julho de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa a atender solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Conceição da Barra, MM. Juiz de Direito Dr. Diego Franco de Sant'anna, sobre o fornecimento de: **Toxina botulínica, assim como todos os exames, medicamentos, insumos e outros, a critério de médico especialista.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a petição inicial o requerente diagnosticado com HEMIPLEGIA ESPASTICA necessitando de acompanhamento frequente com médico neurologista, fonoaudiólogo, fisioterapeuta, ortopedista para lesões tendinosas do pé e do membro superior a direita, estimulação pedagógica para melhorar o desenvolvimento intelectual, bem como aplicação de Toxina Botulínica. Inicialmente, diante das situações acima expostas, o Ministério Público determinou inúmeras diligências objetivando resguardar o direito à saúde e educação do menor. Entretanto, em contato com o CREFES, conforme solicitado, com a finalidade de agendar o procedimento para seu filho, o declarante foi informado pelo atendente que o médico que realizava o procedimento pediu demissão e que outra médica está atendendo somente os pacientes que já estavam em tratamento. Dessa forma, solicita que disponibilizem tratamento com Toxina Botulínica em favor do mesmo, fornecendo-lhe todos os exames, medicamentos, insumos e outros, a critério de médico especialista, bem como, caso necessário, que seja encaminhado a atendimento na rede particular, às custas dos



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

réus.

2. De acordo com documentos médicos juntados aos autos, o paciente é portador de hemiparesia espástica a direita (pior em membro superior direito) e alteração de fala devida a sequela cerebral por hipóxia perinatal no dia 11/09/2004, sendo que ainda, apesar de todo tratamento de recuperação (fisioterapia, fonoaudiologia, neurologia, etc), não houve melhora motora evidente e o paciente mantém a mesma espasticidade, associada a alteração de fala, dificuldade de expressão. Dependente de terceiros para manter seus afazeres, de locomoção para manter tratamento fisioterápico e escolar básico. Estado neurológico devendo ter estímulo com fisioterapia motora associada a propedêutica por relaxamento muscular com o uso de toxina botulínica. CID G46, G98.1.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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 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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

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-constantes 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 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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

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 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** é uma lesão de uma ou mais partes do cérebro, provocada muitas vezes pela falta de oxigenação das células cerebrais.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

2. Acontece durante a gestação, no momento do parto ou após o nascimento, ainda no processo de amadurecimento do cérebro da criança. É importante saber que o portador possui inteligência normal (a não ser que a lesão tenha afetado áreas do cérebro responsáveis pelo pensamento e pela memória).
3. 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-espinal, 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.
4. Este distúrbio aparece e pode ser decorrente de diferentes doenças, dentre as quais destacamos, por sua maior frequência, as **lesões espinhais**, como esclerose múltipla, trauma craniano, acidente vascular cerebral e paralisia cerebral, sendo que estas podem ser adquiridas por diferentes causas: **traumáticas**, tumorais, vasculares, infecciosas e degenerativas.
5. Quando não tratada pode causar contraturas, rigidez, luxações, dor e deformidades e também 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.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento da **paralisia cerebral** visa controlar as complicações decorrentes das



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

lesões e a prevenção de outras doenças, contraturas ou problemas. A Terapia Ocupacional e a fisioterapia também são 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. 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 multidisciplinar, visando diminuição da incapacidade funcional e melhora da qualidade de vida; O tempo de tratamento deve ser baseado na evolução funcional.
3. 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**.
4. Os fármacos com ação central como baclofeno, tizanidina e diazepam, parecem ser mais 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.
5. 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.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

DO PLEITO

1. **Toxina botulínica:** indicado 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).

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, ou seja, é disponibilizada para tratamento do caso em tela.
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 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.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

3. Apesar de constar informação na inicial de que a representante do requerente em contato com o CREFES e não obteve êxito, esclarecemos conforme informado acima, que o fluxo de acesso ao serviço é via Farmácia Cidadã Estadual (no presente caso, Farmácia Cidadã de São Mateus). Dessa forma, não consta anexado aos autos documento comprobatório de solicitação administrativa prévia junto à rede pública estadual (Farmácia Cidadã), tampouco negativa por parte desse ente federado.
4. Por fim, considerando se tratar de medicamento padronizado na rede pública estadual, para o tratamento do caso em tela, considerando que não consta comprovante de solicitação via administrativa ou negativa por parte desse ente federado, sugere-se que a paciente ou seu representante legal se dirija à Farmácia Cidadã de São Mateus ou via AMA do Município de Conceição da Barra para abertura de processo e solicitação do medicamento pretendido. Portanto, este Núcleo entende que não foram contemplados os quesitos que justifiquem a disponibilização do medicamento ora pleiteado, neste momento, por outra esfera diferente da administrativa.
5. Quanto ao pedido de **todos exames, medicamentos, insumos e outros, a critério de médico especialista**, este Núcleo não tem condições de se posicionar acerca de uma possível necessidade futura e ainda não definida. Por fim, destacamos que a disponibilização de itens/procedimentos ainda não definidos como necessários, pode colocar em risco os pacientes individualmente, bem como a coletividade.
6. Por fim, quanto ao pedido de **todos exames, medicamentos, insumos e outros, a critério de médico especialista**, necessários para continuidade do tratamento e recuperação da saúde porventura necessários no decorrer do tratamento, nos posicionamos contrários à disponibilização pelos motivos supracitados.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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 2019.

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.