



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0300/2022

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2022.

Processo nº 5000692-67.2022.4.02.5102,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Risperidona 1mg/mL** e aos insumos **fraldas descartáveis (tamanho XXG)** e **lenço umedecido**.

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos (Evento 11_PARECER1, págs. 1 a 4), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0128/2022, emitido em 17 de fevereiro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pela Autora (**paralisia cerebral** e **descontrole esfíncteriano**), quanto a disponibilização do medicamento **Risperidona 1mg/mL** e quanto a indicação e disponibilização dos insumos **fraldas descartáveis (tamanho XXG)** e **lenço umedecido**.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foram acostados aos autos documentos médicos da Associação Fluminense de Reabilitação - AFR (Evento 18_LAUDO2, pág.

1) e (Evento 32_ANEXO2, pág. 1), emitidos em 22 de fevereiro e 29 de março de 2022, pela médica relatando que a

Autora é portadora de **deficiência física** devido a **paralisia cerebral tetraplegia espástica** com **fenda palatina** operada em dezembro de 2017, **cardiopatia** devido a persistência do canal arterial operada em março de 2017 e **microcefalia**. Está em tratamento na referida instituição desde 2016 e atualmente frequenta a fisioterapia, fonoaudiologia e psicologia. Faz acompanhamento neuropediátrico fora da AFR, com o , o qual prescreveu **Risperidona** para melhorar a agitação e Melatonina. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G80.0 - Paralisia cerebral quadriplégica espástica** e **Q35.3 – Fenda do palato mole**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0128/2022, emitido em 17 de fevereiro de 2022 (Evento 11_PARECER1, págs. 1 a 4).



DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0128/2022, emitido em 17 de fevereiro de 2022 (Evento 11_PARECER1, págs. 1 a 4).

1. A **Paralisia Cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva 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, coreico 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 em programas de reabilitação, nos quais a fisioterapia está inserida, com o objetivo de reduzir a incapacidade e otimizar a função³.

2. A **tetraplegia espástica**, também conhecida como **quadriplegia**, é considerada a forma mais grave das paralisias cerebrais, isto por causa do acometimento bilateral (simétrico ou assimétrico), inclusive de tronco, muitas vezes, por lesão ampla do encéfalo. Existe aumento do tônus da musculatura extensora e adutora dos membros inferiores e flexora dos membros superiores, sendo os membros superiores comumente mais acometidos. As alterações motoras podem ser assimétricas, levando ao quadro designado como dupla hemiparesia, ou comprometimento mais espástico de três membros. Esse tipo de paralisia cerebral comumente, vem associada à microcefalia, epilepsia e deficiência mental, além de dificuldade de controlar a musculatura de mastigação e deglutição. A espasticidade é caracterizada como disfunção do sistema sensorio-motor, qualificada por aumento do tônus muscular dependente da velocidade, com exacerbação dos reflexos profundos, causados pela hiperexcitabilidade do reflexo de estiramento. Afeta o posicionamento articular, impedindo a movimentação do músculo ou grupo muscular antagonista, prejudicando a deambulação e as atividades de vida diária da criança. O comprometimento neuromotor da PC pode envolver partes distintas do corpo, resultando em

¹CARGNIN, 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. 2022.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de atenção à pessoa com paralisia cerebral. Brasília, 2013. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 07 abr. 2022.

³LEITE, 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. 2022



classificações topográficas específicas. A classificação baseada nas alterações clínicas do tônus muscular e no tipo de desordem do movimento pode produzir o tipo espástico, discinético ou atetóide, atáxico, hipotônico e misto. A gravidade do acometimento neuromotor da criança com PC pode ser caracterizada como leve, moderada ou grave, baseada no meio de locomoção da criança⁴.

3. **Microcefalia** é um termo de origem grega usa do pelos médicos para designar uma condição em que as crianças nascem com a cabeça pequena demais para o tempo de gestação. A maioria delas, segundo especialistas, é saudável. Apenas uma pequena parte nasce com microcefalia em decorrência de problemas de desenvolvimento que deixam o cérebro menor. Nesses casos, não há cura. Um bebê pode nascer com o cérebro pequeno demais por causa de uma série de defeitos genéticos há ao menos 16 genes conhecidos associados ao problema. Mas também pode ter microcefalia em consequência de razões ambientais, como o consumo de álcool ou exposição a produtos tóxicos na gestação, ou de uma série de infecções, como as causadas pelo vírus da rubéola e do herpes, pelo para - sita da toxoplasmose ou pela bactéria da sífilis⁵. Microcefalia não é uma doença em si, mas um sinal de destruição ou déficit do crescimento cerebral, podendo ser classificada como primária (de origem genética, cromossômica ou ambiental, incluindo infecções) ou secundária, quando resultante de evento danoso que atingiu o cérebro em crescimento, no fim da gestação ou no período peri e pós-natal. As sequelas da microcefalia vão depender de sua etiologia e da idade em que ocorreu o evento, sendo que, quanto mais precoce a afecção, mais graves serão as anomalias do sistema nervoso central (SNC). A microcefalia congênita pode cursar diversas alterações, sendo as mais frequentes a deficiência intelectual, paralisia cerebral, epilepsia, dificuldade de deglutição, anomalias dos sistemas visual e auditivo, além de distúrbio do comportamento (TDAH e autismo)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos (Evento 11_PARECER1, págs. 1 a 4), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0128/2022, emitido em 17 de fevereiro de 2022. No item 1 do referido parecer, este Núcleo destacou que no documento médico não constavam informações detalhadas das manifestações associadas à condição clínica da Autora que justifiquem a prescrição do medicamento **Risperidona 1mg/mL**. Assim, recomendou ao médico assistente que emitisse documento com descrição do quadro clínico completo da Autora para que pudesse inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

2. Neste sentido, foram acostados aos processos novos documentos médicos (Evento 18_LAUDO2, pág. 1) e (Evento 32_ANEXO2, pág. 1). Nos referidos documentos constam que a Autora “...é portadora de deficiência física devido a paralisia cerebral tetraplegia espástica com fenda palatina operada em dezembro de 2017, cardiopatía devido a persistência do canal arterial operada em março de 2017 e **microcefalia**. (...) Faz acompanhamento neuropediátrico fora da

⁴ASSIS-MADEIRA, E. A.; DE CARVALHO, S. G. Paralisia cerebral e fatores de risco ao desenvolvimento motor: uma revisão teórica. Cadernos de Pós-Graduação em Distúrbios do Desenvolvimento, v. 9, n. 1, p. 142-163, 2009. Disponível em: <http://www.mackenzie.br/fileadmin/Graduacao/CCBS/Pos-Graduacao/Docs/Cadernos/Caderno_vol_8/2009.2Artigo_9_PARALISIA_CEREBRAL_E_FATORES_DE_RISCO_AO_DESENVOLVIMENTO_MOTOR_UMA_REVIS_TE_ICA.pdf>. Acesso em: 07 abr. 2022.

⁵RICARDO ZORZETTO. Incertezas sobre a Microcefalia. Pesquisa FAPESP 241. Edição 241 mar. 2016. Disponível em: <<https://revistapesquisa.fapesp.br/2016/03/18/incertezas-sobre-a-microcefalia/>>. Acesso em: 07 abr. 2022.

⁶EICKMANN, S.E. et al. Síndrome da infecção congênita pelo vírus Zika. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v32n7/1678-4464-csp-32-07-e00047716.pdf>>. Acesso em: 07 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

AFR, com o Dr. Eduardo Jorge, o qual prescreveu Risperidona para melhorar a agitação e Melatonina”.

3. Cabe esclarecer que a agitação é um sintoma que pode estar relacionado a diversas doenças. Considerando às doenças apresentadas pela Autora, informa-se que a **Risperidona não apresenta indicação em bula** para a “**melhora da agitação**”.

4. Ademais, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0128/2022, emitido em 17 de fevereiro de 2022 (Evento 11_PARECER1, págs. 1 a 4).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6


VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02