



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1030/2025

Rio de Janeiro, 23 de julho de 2025.

Processo nº 5002712-81.2025.4.02.5116,
ajuizado por **J.P.N.V.**

Trata-se de Autor, de 1 ano e 7 meses de idade, apresentando **atraso do desenvolvimento**, com hipertonia apendicular e hipotonia axial, com grande restrição em membros superiores e articulação coxo-femoral, além de dismorfismos faciais, com hipertelorismo, pescoço alado, sobrancelhas arqueadas, além de **epilepsia refratária**. Realizou o exame de sequenciamento do exoma, em março de 2025, evidenciando variantes patogênicas bialélicas no gene WWOX que estão associadas à **encefalopatia epilética** e ao atraso do desenvolvimento. Encontra-se em uso de levetiracetam e fenobarbital, com controle clínico parcial das crises. Foi prescrito o uso de **roupas TheraTogs®** para crianças, que tem como objetivo auxiliar no controle postural. Consta solicitação dos medicamentos **fenobarbital 40mg/ml** (Gardenal®), **levetiracetam 100mg/ml** (Keppra®), **oxcarbazepina 6%** (Trileptal®) e **biotina 20mcg** sachê; e da **roupa TheraTogs®**. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G80 – Paralisia cerebral**; **G40.4 – Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas**; e **Q99 – Outras anomalias dos cromossomos, não classificadas em outra parte** (Evento 1, LAUDO9, Página 1; Evento 1, LAUDO10, Página 1; Evento 1, OUT11, Página 1; Evento 1, OUT12, Páginas 1-2; e Evento 1, OUT16, Páginas 1-3).

Foram pleiteados os medicamentos **fenobarbital 40mg/ml** (Gardenal®), **levetiracetam 100mg/ml** (Keppra®), **oxcarbazepina 6%** (Trileptal®) e **biotina 20mcg** sachê; e **roupa TheraTogs®** (Evento 1, INIC1, Página 23).

DOS MEDICAMENTOS

Deste modo, informa-se que os medicamentos **fenobarbital 40mg/ml** (Gardenal®), **levetiracetam 100mg/ml** (Keppra®) e **oxcarbazepina 6%** (Trileptal®) **estão indicados em bula** para o manejo do quadro do Autor.

Quanto a **biotina 20mcg** sachê, elucida-se que não foram encontrados estudos na literatura médica avaliando o uso de biotina na dose de 20 microgramas para o tratamento de encefalopatia crônica ou epilepsia. Os estudos disponíveis sobre o uso de biotina em encefalopatias, como na doença biotina-responsiva dos gânglios da base, utilizam doses significativamente mais altas, geralmente na faixa de 5 a 10 mg/kg/dia^{1,2}.

¹ Tabarki B, Al-Shafi S, Al-Shahwan S, Azmat Z, Al-Hashem A, Al-Adwani N, Biary N, Al-Zawahmah M, Khan S, Zuccoli G. Doença dos gânglios da base responsiva à biotina revisitada: achados clínicos, radiológicos e genéticos. Neurologia. 15 de janeiro de 2013;80(3):261-7. doi: 10.1212/WNL.0b013e31827deb4c. Pub. 26 de dezembro de 2012. PMID: 23269594.

² Ozand PT, Gascon GG, Al Essa M, Joshi S, Al Jishi E, Bakheet S, Al Watban J, Al-Kawi MZ, Dabbagh O. Doença dos gânglios da base responsiva à biotina: uma nova entidade. Cérebro. 1998 julho;121 (Pt 7):1267-79. doi: 10.1093/cérebro/121.7.1267. PMID: 9679779.



Além disso, revisões sistemáticas sobre suplementação vitamínica em epilepsia não identificaram estudos clínicos relevantes que avaliem especificamente a biotina em qualquer dose para o tratamento de epilepsia³. Portanto, não há suporte na literatura médica para o uso de biotina 20 mcg no tratamento de encefalopatia crônica ou epilepsia.

No que tange à disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Oxcarbazepina 6%** (Trileptal®) e **biotina 20mcg** sachê não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Rio das Ostras e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe o fornecimento em nenhuma esfera do SUS.
- **Fenobarbital 40mg/ml** encontra-se padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio das Ostras no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Remume Rio das Ostras. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Levetiracetam 100mg/ml** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica⁴ (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)⁵.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para a retirada do medicamento padronizado **levetiracetam 100mg/ml**.

Deste modo, para o acesso ao **Levetiracetam 100mg/ml** disponibilizado no CEAF para o tratamento da epilepsia, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante do autor deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Estratégia de Saúde da Família Avenida Linda, localizada na Av. Linda S/N - Nova Esperança - Rio das Ostras, tel.: (22) 2771-6788, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

³ Asadi-Pooya AA, Simani L. Ensaios clínicos com suplementação de vitaminas e minerais em pessoas com epilepsia: uma revisão sistemática. Clin Nutr. 2021 maio;40(5):3045-3051. doi: 10.1016/j.clnu.2020.10.045. Epub 2020 out 29. PMID: 33168326.

⁴ 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.

⁵ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a 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/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Para o tratamento da **epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia⁶ (destaca-se que tal PCDT⁷ foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), atualmente, disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 250mg, 500mg, 750mg e 1000mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).

No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Rio das Ostras, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenobarbital 100mg (comprimido), 40mg/mL (solução oral) e 100mg/mL (ampola), Valproato de Sódio 250mg (cápsula), 50mg/mL (xarope) e 500mg (comprimido).

Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos, atualmente disponibilizados no SUS, em alternativa à **oxcarbazepina 6%** pleiteado. Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso dos medicamentos preconizados ainda não utilizados pelo Autor, orienta-se:

- Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, recomenda-se que a representante do Autor efetue cadastro no CEAF, conforme descrito anteriormente.
- Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados âmbito da **Atenção Básica**, recomenda-se que a representante do Autor se dirija à unidade básica de saúde mais próxima à sua residência, munida de receituário médico, a fim de receber as informações necessárias.

Elucida-se que os medicamentos **fenobarbital 40mg/ml** (Gardenal®), **levetiracetam 100mg/ml** (Keppra®) e **oxcarbazepina 6%** (Trileptal®) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Já a **biotina 20 mcg** sachê trata-se de medicamento manipulado, não possui registro ativo na Anvisa.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

⁶ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a 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/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2025.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 17 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸.

De acordo com publicação da CMED⁹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS alíquota zero, tem-se¹⁶:

- **Fenobarbital 40mg/ml** (Gardenal®) solução oral frasco com 20 ml possui preço máximo de venda ao governo R\$ 6,54;
- **Levetiracetam 100mg/ml** (Keppra®) solução oral frasco com 150 ml preço máximo de venda ao governo R\$ 82,98;
- **Oxcarbazepina 60mg/ml** (Trileptal®) suspensão oral 100ml preço máximo de venda ao governo R\$ 44,58.
- **Biotina 20mcg** sachê não possui registro na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED.

DAS VESTES TERAPÊUTICAS

A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**¹⁰ 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 sistemas cardiorrespiratório e gastrointestinal, dentre outras¹¹. É um termo amplo, utilizado para uma

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 17 jul. 2025.

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 17 jul. 2025.

¹⁰ 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/edicoes/2003/RN%2011%2001/Pages%20from%20RN%2011%2001-5.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2025.

¹¹ 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: 17 jul. 2025.



variedade de sinais motores não progressivos, decorrentes de uma lesão que impede o desenvolvimento pleno do sistema nervoso central, o que inclui o descontrole esfinteriano¹².

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 hemicorpo), diparesia (maior acometimento em membros inferiores) e tetraparesia (acometimento global dos quatro membros)¹³.

O dispositivo Therasuit®, empregado no tratamento com o **Método Therasuit** e pertencente ao Programa Intensivo de Fisioterapia (PIF), tem sido adotado com o intuito de prover a melhoria da capacidade funcional e dos déficits motores. É constituído de uma veste (suit) em até seis tamanhos, que conta com diversos elásticos conectados em partes distintas ao corpo do paciente com variadas tensões e dimensões. Fabricado exclusivamente nos Estados Unidos, o equipamento configura-se como a única tecnologia com essa funcionalidade registrada no Food and Drug Administration (FDA), tendo também registro no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Além disso, o Método Therasuit (incluindo o dispositivo - suit) não foi, até o momento, submetido à avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), o benefício do tratamento pode fornecer mudanças necessárias, no entanto as evidências são baseadas sempre em treinamentos intensivos com período de 4 semanas, os efeitos da intensidade, onde não há evidências que quanto maior a intensidade, maiores serão os resultados. Na perspectiva de evidências científicas referentes à eficácia do Método Therasuit, foi verificada a escassez de estudos robustos acerca do tema, o que reforça a necessidade de se preconizar o uso de terapias oferecidas pelo SUS¹⁴.

Ressalta-se que foi publicada, no dia **04 de abril de 2025**, a **revisão sistemática sobre o uso de vestes terapêuticas para reabilitação de pessoas com paralisia cerebral**, conduzida pela equipe Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde/Núcleo de Evidências do Hospital Sírio-Libanês¹⁵. O objetivo da revisão sistemática foi avaliar a eficácia e a segurança das vestes terapêuticas. Foram analisados 7 estudos clínicos randomizados que avaliaram os efeitos das seguintes vestes em um total de 185 pessoas com paralisia cerebral: Modified suit, Therasuit® com cordas, AdeliSuit™ e AdeliSuit™ modificado, **Theratogs ultra full body system®** e dynamic elastomeric fabric orthosis (DEFO). As principais conclusões são:

- Não há certeza sobre efeitos do uso das vestes terapêuticas em pessoas com paralisia cerebral em relação à suas habilidades funcionais e motoras, rigidez ou flacidez dos músculos e se causam eventos adversos.
- Nenhum dos estudos analisados verificou se as vestes melhoram o dia a dia ou o bem-estar das pessoas.

¹² 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: 17 jul. 2025.

¹³ 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: 17 jul. 2025.

¹⁴ MORAES, D. S.; TEIXEIRA, R. DA S.; SANTOS, M. DA S. Perfil da judicialização do Método Therasuit e seu custo direto no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, v. 22, p. e190006, 2019. Acesso em: 17 jul. 2025.

¹⁵ Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde/Núcleo de Evidências do Hospital Sírio-Libanês. Reabilitação com o uso de vestes terapêuticas para pessoas com paralisia cerebral. São Paulo, 14 de março de 2025. Publicada em 04 de abril de 2025. Disponível em: <<https://www.pje.jus.br/e-natjus/parecerTecnico-listar.php>>. Acesso em: 17 jul. 2025.



- Os estudos clínicos incluídos apresentam falhas metodológicas que contribuem para a falta de certeza sobre os riscos e benefícios das vestes.

Como resultado, foi verificado que a reabilitação com o uso de vestes terapêuticas aponta para incertezas quanto ao efeito da reabilitação com o uso de vestes terapêuticas na habilidade motora, habilidade funcional, tônus muscular e qualidade de vida de crianças e adolescentes com paralisia cerebral. Os estudos incluídos possuem alto risco de viés relacionado à falta de mascaramento dos participantes e equipe, pequeno tamanho amostral e estimativas de efeito imprecisas. Futuros ensaios clínicos randomizados, com tamanhos amostrais adequados e metodologicamente robustos são necessários para a melhor compreensão da eficácia e segurança da reabilitação com o uso de vestes terapêuticas em pessoas com paralisia cerebral⁷.

Resumindo, **os resultados são inconclusivos, e mais pesquisas são necessárias para entender melhor os efeitos dessas roupas terapêuticas**⁷.

Cumpre esclarecer que o tratamento da paralisia cerebral envolve várias abordagens para melhorar a qualidade de vida e ajudar no desenvolvimento. Entre os principais métodos estão o uso de medicamentos que podem ajudar a relaxar os músculos, reduzir contrações e rigidez e melhorar os movimentos; a Reabilitação Física (Fisioterapia): exercícios para fortalecer músculos, melhorar a mobilidade e a coordenação; Terapia ocupacional: ajuda a desenvolver habilidades para atividades do dia a dia; Acompanhamento nutricional: garante uma alimentação adequada para o crescimento e saúde geral; Terapia cognitiva: trabalha o desenvolvimento mental e a comunicação; dispositivos de assistência: aparelhos como talas ou palmilhas que ajudam a corrigir postura, melhorar movimentos e dar suporte ao corpo. O tratamento é personalizado, dependendo das necessidades de cada pessoa, e pode incluir uma combinação dessas abordagens. O objetivo é maximizar a independência e o bem-estar⁷.

Em suma, o tratamento da paralisia cerebral (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 multidisciplinar, em que o principal enfoque terapêutico é baseado na fisioterapia, com objetivo de reduzir a incapacidade e otimizar a função^{16,17}.

Diante o exposto, informa-se que o uso de **veste terapêutica – Theratogs ultra full body system® pode estar indicado** perante a patologia que acomete o Autor (Evento 1, LAUDO9, Página 1; Evento 1, LAUDO10, Página 1; Evento 1, OUT11, Página 1; Evento 1, OUT12, Páginas 1-2; e Evento 1, OUT16, Páginas 1-3).

Entretanto, o uso de **veste terapêutica – Theratogs ultra full body system® não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** no tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através da reabilitação com equipe multidisciplinar, padronizada pelo SUS, como fisioterapia, terapia ocupacional, fonoaudiologia, psicologia, nutrição, psicomotricidade.

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que:

¹⁶ 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: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2004/RN%2012%2001/Pages%20from%20RN%2012%2001-7.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2025.

¹⁷ NOTTA, N. T. Paralisia cerebral: novas perspectivas terapêuticas. Jornal de Pediatria, Rio de Janeiro, n. 78, supl. 1, p. S48-S.54, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/jped/v78s1/v78n7a08.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- a **reabilitação com tratamento multidisciplinar está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP) na qual consta: atendimento / acompanhamento em reabilitação nas múltiplas deficiências (03.01.07.006-7), tratamento em reabilitação (03.03.19.001-9), considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).
- a **veste terapêutica – Theratogs ultra full body system® não integra** nenhuma lista oficial de serviços para disponibilização através do SUS, no âmbito do município de Rio das Ostras e do Estado do Rio de Janeiro.

Informa-se, que para o atendimento das pessoas que necessitam de reabilitação o Estado do Rio de Janeiro está organizado através da **Rede de Reabilitação Física¹⁸** e da **Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência¹⁹**.

O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre 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 saúde²⁰.

No intuito de identificar o correto encaminhamento do Autor aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e do **SISREG III** e **não localizou a sua inserção** recente para o atendimento de reabilitação com equipe multidisciplinar, padronizada pelo SUS.

Considerando que o Requerente é munícipe de **Rio das Ostras**, informa-se que **este Núcleo não dispõe de senha para acesso à plataforma de regulação do referido município**, para a realização de consultas ao sistema. Portanto, **dessa se o Autor já se encontra inserido junto ao sistema de regulação municipal de Niterói**, para a reabilitação multidisciplinar, alternativa terapêutica, ao pleito, disponível no SUS.

Assim, para ter informações acerca do acesso à **reabilitação com equipe multidisciplinar**, padronizada pelo SUS, sugere-se que a Representante Legal do Autor, compareça à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência ou a Secretaria Municipal de Saúde de Rio das Ostras, munida de encaminhamento médico atualizado, contendo a solicitação do referido acompanhamento por equipe multidisciplinar, objetivando a reabilitação (caso seja optado por seu médico assistente, este tratamento), a fim de que seja realizado o encaminhamento do Autor, **via sistema de regulação**, a uma unidade de saúde pertencente ao SUS, apta a atendê-lo, 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.

¹⁸ SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE E DEFESA CIVIL. Comissão Intergestores Bipartite. Ato do Presidente. Deliberação CIB-RJ n.º 1273, de 15 de abril de 2011. Aprova a rede de reabilitação física do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/2075-deliberacao-cib-n-1273-de-15-de-abril-de-2011.html>>. Acesso em: 17 jul. 2025.

¹⁹ Deliberação CIB-RJ n.º 4768, de 09 de novembro de 2017. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/570-2017/novembro/5329-deliberacao-cib-n-4-768-de-09-de-novembro-de-2017.html>>. Acesso em: 17 jul. 2025.

²⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-control-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 17 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde²¹ foram encontradas o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia e as Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral, os quais **não** contemplam o fornecimento do **método Therasuit** e, consequentemente, o uso de **veste terapêutica – Theratogs ultra full body system®** pleiteado. Ademais, informa-se que **não** foi encontrado PCDT para **atraso do desenvolvimento neuropsicomotor**.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Macaé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

²¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Diretrizes - Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/saude-da-pessoa-com-deficiencia/publicacoes/diretrizes-de-atencao-a-pessoa-com-paralisia-cerebral.pdf/view>>. Acesso em: 17 jul. 2025.