



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2280/2023

Rio de Janeiro, 6 de outubro de 2023.

Processo nº 0804153-58.2023.8.19.0058,
ajuizado [] por
representada por []

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Toxina Botulínica**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos em impressos da Clínica KMW Expertise e Tecnologia Médica (Num. 72878936 - Pág. 1-2) e da Secretaria Municipal de Saúde – Saquarema/RJ (72878937 - Pág. 1), emitidos em 14 de maio de 2023 e 22 de outubro de 2022, pelos médicos - [] e []

Em síntese, a Autora de 9 anos de idade, portadora de em função da lesão de neurônio motor e **síndrome de West** (epilepsia de difícil controle). Foi avaliada por um médico neurologista em 11/04/2023, no Centro de Reabilitação da Prefeitura de Saquarema, após ser ministrada uma aula para a equipe de reabilitação sobre os benefícios da **Toxina Botulínica para sequelas neurológicas**, sendo realizada a aplicação como caso social, devido a necessidade da paciente e a pedido do Centro de Reabilitação.

2. Apresentando quadro de liberação piramidal com fenômeno espástico grave, déficit motor, restrita a cadeira de rodas em membro superior atitude de hiperflexão de punho direito, adução de braço esquerdo. Em membros inferiores com padrão de adução de quadril e pé equino bilateral, espasticidade na escala Ashworth grau 3 e **dor** durante a higiene e trocas de fraldas; dificuldade com cinesioterapia e com o uso órtese. O quadro espástico evolui com incapacidades funcionais e dependência para o desenvolvimento de atividade da vida diária, risco de ulcera de pressão e encurtamentos musculoesqueléticos, sujeitos a correção cirúrgicas futuras e dor crônica. É informado pelo médico assistente, que a Autora foi submetida aplicação de 210 unidades de Botox® (10 UI/Kg peso) em 11/04/2023, a dose foi fracionada, aplicada sendo teleguiada por ultrassom portátil nos seguintes segmentos musculares: gastrocnêmios bilaterais, soleares bilaterais, extensor ulnar do carpo esquerdo, palmar longo esquerdo e tibiais bilaterais.

3. Necessitando e sendo solicitado com máxima urgência do tratamento de aplicação de **Toxina Botulínica**, com objetivo de reduzir a dor evitar encurtamento e cirurgias, facilitar adesão a cinesioterapia, facilitar troca de vestimentas, higiene pessoal, troca de fraldas, sedestação, otimizar o uso de órteses no apoio a prevenção de deformidades fixas; garantindo as melhoras já vistas e relatadas pelos familiares e equipe técnica do Centro de Reabilitação, não devendo ser interrompido salvo, que seja obtido o resultado de melhora a ponto de receber alta médica. Sendo prescrito que a aplicação da **toxina botulínica**, deverá ser realizada por um médico neurologista ou fisiatra especializado e certificado como “injetor” de TBA (toxina botulínica tipo A), pelo Instituto de Medicina Física e Reabilitação do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo –



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

IMREA/HC/FMUSP, sendo essa a referência no tratamento acima. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **G80.8 - Outras formas de paralisia cerebral** e **G40.4 - Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

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

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/edicoes/2003/RN%2011%2001/Pages%20from%20RN%2011%2001-5.pdf>>. Acesso em: 6 out. 2023.



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 hemicorpo), diparesia (maior acometimento em membros inferiores) e tetraparesia (acometimento global dos quatros membros)⁴.

3. A **Síndrome de West (SW)** é uma encefalopatia epiléptica idade-dependente caracterizada pela tríade de espasmos infantis, retardo do desenvolvimento neuropsicomotor e eletroencefalograma com padrão de hipsarritimia. Apresenta, prognóstico geralmente desfavorável, com frequente desenvolvimento cognitivo deficitário, mesmo após controladas as crises⁵. A incidência da SW varia entre 0,25 a 0,42/1000 nascidos vivos. A prevalência varia entre 0,14 e 0,19/1000 em crianças de 0-9 anos de idade. O pico de idade de início situa-se entre 4 e 6 meses. Aproximadamente 90% dos casos têm o início dos espasmos no primeiro ano de vida. Há predomínio do sexo masculino, não havendo predomínio quanto a grupos raciais⁶.

4. **Paraplegia** pode ser definida como perda grave ou completa da função motora nas extremidades inferiores e porções inferiores do tronco. Esta afecção é mais frequentemente associada com doenças da medula espinhal, embora doenças cerebrais, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares e doenças musculares possam também causar fraqueza bilateral das pernas⁷.

5. 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

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: 6 out. 2023.

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: 3 out. 2023.

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: 3 out. 2023.

⁵ BATISTA, B. H. B.; NUNES, M. L. Síndrome de West: definição, fisiopatologia, critérios, diagnósticos e tratamento. *Revista médica PUCRS*, v. 12, n. 3, p. 232-237, 2002. Disponível em: <<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&nextAction=lnk&base=LILACS&exprSearch=360276&indexSearch=ID&lang=p>>. Acesso em: 26 set. 2023.

⁶ HENRIQUES-SOUZA, A. M. M.; JUNIOR, L. A.; LAURENTINO, S. G. Vigabatrina no tratamento da síndrome de West: avaliação clínica e eletroencefalográfica em 13 pacientes. *Arquivos de Neuro-psiquiatria*, São Paulo, v. 65, n. 1, p. 144-149, 2007. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-282X2007000100029&script=sci_arttext>. Acesso em 26 set. 2023.

⁷ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Paraplegia>. Acesso em: 3 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

síndrome do neurônio motor superior, com a presença de fraqueza muscular, hiperreflexia profunda e presença de reflexos cutâneo-musculares patológicos, como o sinal de Babinski⁸.

6. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses⁹.

DO PLEITO

1. A **Toxina Botulínica Tipo A 100UI** (Botox[®]) é indicada para tratamento de blefaroespasma essencial benigno ou distúrbios do VII par craniano em pacientes com idade acima de 18 anos; tratamento da espasticidade muscular de membros superiores, após ocorrência de acidente vascular cerebral (AVC), em pacientes acima de 20 anos de idade e tratamento da deformidade do pé equino devido a hipertonía muscular (espasticidade) dinâmica em crianças, acima de 2 anos de idade, portadoras de paralisia cerebral.¹⁰

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **o medicamento Toxina Botulínica, está indicado** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 72878936 - Pág. 1-2 e 72878937 - Pág. 1).

2. Quanto ao fornecimento, insta mencionar que a **Toxina Botulínica tipo A 100UI é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Espasticidade (Portaria Conjunta nº 5, de 22 de março de 2022)¹¹.

3. Dessa forma, destaca-se que a condição clínica declarada em documento médico, a saber **outras formas de paralisia cerebral (CID-10: G80.8), não está contemplada no rol de doenças autorizadas a receber o referido medicamento pela via administrativa.**

⁸ 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: 03 out.2023.

⁹ KRELING, M.C.G.D., CRUZ, D.A.L.M., PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p.509-513, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 3 out. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento toxina botulínica A (BOTULIM[®]) por Blau farmacêutica. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/972256?numeroRegistro=116370143 > Acesso em: 6 out. 2023.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 5, de 22 de março de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf>. Acesso em: 06 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF, para obtenção de **toxina botulínica tipo A 100U** injetável (frasco ampola).

5. Assim, para ter acesso ao medicamento padronizado pela via administrativa, estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos, recomenda-se que solicite seu cadastro no CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, sito na Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio; Tel.: (22) 2645-5593, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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