



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0097/2018

Rio de Janeiro, 05 de fevereiro de 2018.

Processo nº 0232199-05.2017.4.02.5109,
ajuizado

--	--

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Resende, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Toxina Botulínica A 100U** e sua aplicação.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento médico (fl. 22), emitido em 25 de outubro de 2017, pelo ortopedista [redacted] o Autor necessita do medicamento **Toxina Botulínica A 100UI (Botox[®])** – 01 ampola, para bloqueio muscular de tríceps sural bilateral. Serão aplicadas 50 unidades de **Toxina Botulínica** em cada panturrilha em quatro pontos distintos.
2. De acordo com documento médico da Neuro Clínica (fl. 23), emitido em 08 de agosto de 2014, pela neuropediatra [redacted] o Autor é portador de **paralisia cerebral, seqüela de asfixia** ao nascimento, com exame de ressonância magnética evidenciando lesão por hipóxia. Apresenta **atraso neuropsicomotor**, necessitando de tratamento multidisciplinar visando reabilitação.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

6. 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.

7. 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.

8. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DA PATOLOGIA

1. A **paralisia cerebral** (PC), também denominada encefalopatia crônica não progressiva da infância, é consequência de lesão estática ocorrida nos períodos pré, peri ou pós-natal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional. A disfunção é, predominantemente, sensório-motora, envolvendo distúrbios do tônus muscular, postura e movimentação involuntária¹. Embora sua principal característica seja o déficit 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. A **paralisia cerebral** pode ser classificada por dois critérios: tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetóide, coréico 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 hemiplegia³.

2. A **asfixia perinatal** constitui causa importante de morbidade e mortalidade em recém-nascidos a termo e pré-termo. Esta condição é decorrente da falha do sistema de trocas gasosas, podendo evoluir à síndrome hipóxico-isquêmica, caracterizada por gerar múltiplas

¹AMARAL, C. M. C. A.; CARVALHAES, J. T. A. Avaliação dos Sintomas de Disfunção Miccional em Crianças e Adolescentes com Paralisia Cerebral. Acta Fisiatria, v. 12, n. 2, p. 48-53, 2005. Disponível em: <http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=1&ved=0CDMQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.actafisiatria.org.br%2Faudiencia_pdf.asp%3Faid2%3D231%26nomeArquivo%3Dv12n2a02.pdf&ei=R_RoU_KBCKywsATejiGgCw&usq=AFQjCNGuWLBj2yoxRzR5lyra1Eq1hrwg&bvm=bv.66111022,d.cwC>. Acesso em: 05 fev. 2018.

²MORAIS, F.D. et al. Correlação entre o perfil neurofuncional e as habilidades sensório-motoras de crianças com paralisia cerebral. Revista brasileira de crescimento e desenvolvimento humano, São Paulo, v. 22, n. 2, 2012. Disponível em: <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?pid=S0104-12822012000200015&script=sci_arttext&lng=pt>. Acesso em: 05 fev. 2018.

³LEITE, JMRS and PRADO, GF. Paralisia cerebral – aspectos fisioterapêuticos e clínicos. Neurociências, v.12, p. 41-45, 2004. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2004/RN%2012%2001/Pages%20from%20RN%2012%2001-7.pdf>>. Acesso em: 05 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

alterações no organismo, destacando-se o comprometimento neurológico. Segundo o critério diagnóstico da Academia Americana de Pediatria, o termo asfíxia perinatal refere-se a pacientes que preencham os seguintes parâmetros: acidemia metabólica ou mista com valor de pH de cordão umbilical inferior a 7,0; índice de Apgar entre 0 e 3 no 5º minuto de vida; manifestações neurológicas neonatais, tais como: convulsões, coma ou hipotonia; e disfunção de múltiplos órgãos⁴.

3. A **hipoxemia encefálica** é a redução no suprimento de oxigênio encefálico devido à anoxemia (quantidade reduzida de oxigênio sendo transportado pela hemoglobina no sangue), ou a uma restrição do suprimento sanguíneo ao encéfalo, ou ambos. A hipóxia grave refere-se à anóxia e é uma causa relativamente comum de lesão ao sistema nervoso central. A encefalopatia anóxia prolongada pode levar à morte encefálica ou a um estado vegetativo persistente⁵.

4. O atraso global do desenvolvimento psicomotor é estabelecido como incapacidade de início precoce, resulta de um funcionamento intelectual subnormal com origem durante o período de desenvolvimento como consequência de múltiplas causas, incluindo agressão perinatal ou erros genéticos⁶. Atraso do desenvolvimento é uma condição em que a criança não está se desenvolvendo e/ou não alcança habilidades de acordo com a sequência de estágios pré-determinados. Porém, esta definição não é consensual e a falta de padronização do conceito tem gerado discordâncias entre os profissionais da área, levando a situações muito variadas de uso e uma infinidade de termos (ex.: atraso do desenvolvimento, **atraso do desenvolvimento neuropsicomotor**, retardo mental, retardo do desenvolvimento neuropsicomotor, atraso do desenvolvimento global), que parecem não apresentar o mesmo significado, embora muitas vezes sejam usados de maneira semelhante. O atraso do desenvolvimento está associado a várias condições da infância, desde a concepção, gravidez e parto, decorrentes de fatores adversos como a subnutrição, agravos neurológicos, como a encefalopatia crônica da infância (paralisia cerebral), e genéticos, como a síndrome de Down. O atraso pode ser também uma condição transitória, não sendo possível definir qual será o desfecho do desenvolvimento da criança, o que pressupõe o acompanhamento com avaliações periódicas⁷.

DO PLEITO

1. A **Toxina Botulínica A (Botox[®])** é classificado terapeuticamente como agente paralisante neuromuscular. Age bloqueando a condução neuromuscular devido à ligação nos receptores terminais dos nervos simpáticos motores, inibindo a liberação de acetilcolina. É indicado para tratamento de estrabismo e blefarospasmo associado com distonia, incluindo blefarospasmo essencial benigno ou distúrbios do VII par craniano em pacientes com idade acima de 12 anos; Tratamento de distonia cervical; Tratamento de espasmo hemifacial; Tratamento de espasticidade muscular; Tratamento de linhas faciais hiperkinéticas; Tratamento de hiperidrose focal, palmar e axilar; Tratamento de incontinência urinária causada por hiperatividade neurogênica do músculo detrusor da bexiga, não tratada adequadamente por

⁴ TAKAZONO, P. S.; GOLIN, M. O. Asfíxia Perinatal: Repercussões Neurológicas e Detecção Precoce. Revista Neurociência v. 21, n. 1, p. 108-117, 2013. Disponível em:

<<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2013/RN2101/revisao2101/761revisao.pdf>>. Acesso em: 05 fev. 2018.

⁵ BVS-Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS. Hipóxia Encefálica. Disponível em:

<http://decs.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IscScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Encefalopatia%20An%F3xica>. Acesso em: 05 fev. 2018.

⁶ OLIVEIRA, R.; et al. Avaliação e Investigação Etiológica do Atraso do Desenvolvimento Psicomotor / Déficit Intelectual. Saúde Infantil, v. 34, n. 3, p.05-10, 2012. Disponível em: <<http://rihuc.huc.min-saude.pt/handle/10400.4/1497>>. Acesso em: 05 fev. 2018.

⁷ DORNELAS, L. F.; DUARTE, N. M. C.; MAGALHÃES, L. C. Atraso do desenvolvimento neuropsicomotor: mapa conceitual, definições, usos e limitações do termo. Revista Paulista de Pediatria, v. 33, n. 1, p. 88-103, 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rpp/v33n1/pt_0103-0582-rpp-33-01-00088.pdf>. Acesso em: 05 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

anticolinérgicos; Tratamento da bexiga hiperativa com sintomas de incontinência, urgência e aumento da frequência urinária em pacientes adultos que obtiveram resposta inadequada ou intolerantes à anticolinérgicos; Profilaxia em adultos de migrânea crônica - enxaquecas crônicas e refratárias com comprometimento importante da qualidade de vida e das atividades diárias (laborativas, sociais, familiares e de lazer)⁸.

2. A **aplicação** consiste no ato de administrar medicamentos, por paciente, independente da quantidade de medicação administrada, prescritos nas consultas/atendimentos, incluindo as consultas/atendimentos realizadas no domicílio⁹.

III – CONCLUSÃO

1. A paralisia cerebral (PC), de caráter heterogêneo, é definida como uma condição neurológica não progressiva originada em razão de uma lesão no encéfalo imaturo que compromete os movimentos e a postura¹⁰. Na criança com paralisia cerebral a espasticidade e o padrão de marcha anormal impedem o crescimento da musculatura, favorecendo a contratura muscular estática de certos grupos musculares¹¹. Estudos demonstram que a **Toxina Botulínica**, em casos selecionados, tem demonstrado utilidade na prevenção de deformidades secundárias à espasticidade, modificando a qualidade de vida das crianças com paralisia cerebral³ - *patologia que acomete o Autor*.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Toxina Botulínica A 100U**⁸, bem como sua **aplicação estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor, conforme descrito documento médico (fl. 23).

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

- A **aplicação** do medicamento **está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: administração de medicamentos na atenção especializada, sob o código de procedimento: 03.01.10.001-2.
- **Toxina Botulínica A 100U** é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Ressalta-se que as CID's-10 contempladas para obtenção da **Toxina Botulínica A 100U** são as seguintes: **G04.1, G24.0, G24.1, G24.2, G24.3, G24.4, G24.5, G24.8, G51.8, G80.0, G80.1, G80.2, G81.1, G82.1, G82.4, I69.0, I69.1, I69.2, I69.3, I69.4, I69.8, T90.5, T90.8**.

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF.

⁸ Bula do medicamento Toxina Botulínica (Botox[®]) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11528702016&pldAnexo=3039034> Acesso em: 05 fev. 2018.

⁹ SIGTAP. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Procedimento: Administração de medicamentos na atenção especializada. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/seg/procedimento/exibir/0301100012/01/2017>>. Acesso em: 05 fev. 2018.

¹⁰ TELES, M.S; MELLO, E.M.C.L. Toxina botulínica e fisioterapia em crianças com paralisia cerebral espástica: revisão bibliográfica. Fisioter. Mov., Curitiba, v. 24, n. 1, p. 181-190, jan./mar. 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/fm/v24n1/v24n1a21.pdf>> Acesso em: 05 fev. 2018.

¹¹ HABU, N.S, et al. Uso da toxina botulínica tipo A no manejo dos membros inferiores espásticos em crianças com paralisia cerebral. Relato de 4 casos. Acta Fisiátr. 1997;4(1):17-25. Disponível em: <http://www.actafisiatrica.org.br/detalhe_artigo.asp?id=418> Acesso em : 01 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

5. Ressalta-se ainda que o Autor não é acompanhado por Unidade de Saúde pertencente ao SUS. Portanto, para ter acesso ao referido procedimento (**aplicação**) pelo SUS, **sugere-se que os representantes legais do Autor se dirijam à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca do seu encaminhamento.**

6. Por fim, destaca-se que o método de administração da **Toxina Botulínica A (Botox[®])** depende das características individuais do paciente, da indicação, da localização e da extensão do comprometimento dos grupos musculares envolvidos. **A dose exata e o número de pontos de injeção devem ser adaptados às necessidades dos pacientes baseado no tamanho, número e localização dos músculos a serem tratados, severidade da doença e presença de fraqueza muscular frente a resposta individual dos pacientes em tratamentos prévios e condição médica do paciente.** Como em qualquer tratamento, deve-se iniciar com a menor dosagem recomendada. **A dose pode ser aumentada gradualmente em tratamentos subsequentes até a dose máxima indicada, se necessário.** Na Espasticidade relacionada à paralisia cerebral (**pediátrica**) A identificação das metas de tratamento e da responsabilidade específica dos músculos nos padrões espásticos necessitam ser determinadas antes da injeção. A melhora clínica geralmente ocorre dentro das duas primeiras semanas após a injeção. A repetição das doses deve ser administrada quando os efeitos clínicos da doses anteriores tiverem diminuído, mas tipicamente não antes de 3 meses de intervalo entre as injeções. **O grau de espasticidade muscular na época da re-injeção poderá determinar a necessidade de alteração das doses e dos músculos a serem injetados**⁹.

7. É importante destacar que o documento médico acostado à folha 22 foi emitido em **08 de agosto de 2014**. Desse modo, destaca-se **a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.**

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Resende, 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

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN-RJ 321.417

PRISCILA AZEVEDO
Enfermeira/SJ
COREN/RJ: 261.162
ID. 5072070-8

FERNANDO ANTONIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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