



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1042/2021

Rio de Janeiro, 19 de outubro de 2021.

Processo nº 5000056-21.2021.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Núcleo de Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Toxina Botulínica 100U**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée Guinle (Evento 1, ANEXO2, Página 12-13) emitidos em 08 de outubro de 2021 pela médica

 a Autora possui o diagnóstico de **disfonia espástica e distonia focal laríngea**. Foi informado que a Autora está em acompanhamento no serviço de Otorrinolaringologia e está indicado o tratamento, através de procedimento ambulatorial, sob sedação, de injeção de **toxina botulínica** em músculo tireoaritenóideo, aproximadamente 10UI, através de técnica transcervical, monitorada por videonasofibrolaringoscopia, em intervalos de 4 meses, sendo portanto, necessário o fornecimento regular de 1 frasco de **toxina botulínica tipo A 100UI**. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **G24.3 – Torcicolo espasmódico**.

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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **disfonia espasmódica** (DE) é um raro distúrbio da voz causado por uma distonia focal dos músculos da laringe. A disfonia espasmódica acomete mais frequentemente o sexo feminino e se inicia tipicamente por volta dos 30 anos de idade. Ela pode se apresentar de duas formas: disfonia espasmódica de adução que se trata da forma de apresentação mais comum da doença e manifesta-se com voz tensa/estrangulada (fechamento intenso da laringe) e outra, bem mais rara, de abdução caracteriza-se por episódios intermitentes de sopro/afonia (dificuldade no fechamento das pregas vocais), resultando em escape de ar durante a fonação. A etiologia da disfonia espasmódica ainda não é muito bem compreendida, assim como das outras formas de distonia focais¹.
2. A **distonia** é um distúrbio do movimento caracterizado por contrações musculares sustentadas ou intermitentes que produzem movimentos anormais, posturas anormais ou ambos. Os movimentos são tipicamente estereotipados, em torção, podendo ser tremulantes. A distonia é com frequência iniciada ou exacerbada por movimento ou postura e associada a transbordamento da ativação muscular. A **distonia focal** corresponde ao acometimento de uma região isolada do corpo. A **distonia laríngea** é uma forma de distonia focal que compromete os músculos da prega vocal, da laringe e da faringe envolvidos no processo de vocalização. Pode estar associada à distonia de outros músculos faciais. Existem duas formas de distonia laríngea: distonia adutora e abduutora. Na distonia adutora, ocorre adução exagerada e irregular da prega vocal, que determina um padrão de voz cansado, com timbre metálico, áspero, tenso-estrangulado, do tipo sufocado, com início e

¹ COELHO, M. S., et al. Disfonia Espasmódica: Descrição da doença e dos distúrbios neurológicos associados. v. 14, n.2, p.163-166, 2010. Disponível em: <
http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:MPJ_Zt618dkJ:www.arquivosdeorl.org.br/conteudo/pdf/orl/14-02-03.pdf+&cd=2&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>. Acesso em 19 out. 2021.

Handwritten signature or mark in the bottom right corner.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

término abruptos (voz entrecortada), devido a quebras curtas na fonação. A fala tem redução da maciez e se torna menos compreensível, embora o canto seja usualmente menos afetado do que a fala propriamente dita, exceto nos casos graves. Na distonia abduutora (forma menos frequente), ocorre contração sustentada dos músculos cricoaritenóideos posteriores, com abdução exagerada da prega vocal. A voz fica reduzida em volume, assoprada ou sussurrada, e é produzida com esforço, resultando em segmentos afônicos e dificultando a compreensão².

DO PLEITO

1. A **toxina botulínica** é classificada terapeuticamente como agente paralisante neuromuscular. Está indicada e indicado no tratamento da sintomatologia de doenças tais como: estrabismo, blefaroespasmos, espasmo hemifacial, torcicolo espasmódico, distonia cervical, espasticidade, paralisia cerebral, reabilitação muscular, linhas faciais hiperkinéticas (rugos de expressão da testa, glabella, ao redor dos olhos, boca e platísmo) e hiperidrose em adultos³.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese segundo documentos médico anexado aos autos (Evento 1, ANEXO2, págs. 12 e 13), trata-se de Autora em acompanhamento no ambulatório de otorrinolaringologia, devido a quadro de **disfonia espástica/ distonia focal laríngea**, necessitando de uso de **Toxina Botulínica 100U**, 1 ampola a cada 4 meses.

2. Destaca-se que o tratamento das distonias é essencialmente sintomático e se baseia no alívio das contrações musculares, revertendo os movimentos e as posturas anormais e a dor associada e prevenindo contraturas e deformidades. A **toxina botulínica tipo A (TBA)** representa uma opção reconhecida para esse tratamento, sendo considerada o tratamento de escolha na maioria das distonias².

3. Dessa forma, ressalta-se que a **toxina botulínica está indicada** para o quadro clínico que acomete a Autora - **disfonia espástica/ distonia focal laríngea**, conforme consta em documentos médicos.

4. Quanto ao fornecimento, insta mencionar que a **Toxina Botulínica tipo A (100U e 500U) é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos usuários que perfaçam os critérios de inclusão estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de **Distonias e Espasmo Hemifacial**, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 1, de 29 de maio de 2017, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de execução e financiamento do CEAF no âmbito do SUS.

² Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 1, de 29 de maio de 2017 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Distonias e Espasmos hemifacial. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Protocolo_Uso/PCDT_Distonias_e_Espasmo_Hemifacial_29_05_2017.pdf>. Acesso em 19 out. 2021.

³ Bula do medicamento Toxina botulínica (Prosigne[®]) por Cristalia Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351197170200219/?substancia=25381>>. Acesso em 19 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. De acordo com o PCDT de **Distonias e Espasmo Hemifacial** às aplicações em músculos de membros superiores e inferiores, assim como ocorre com as distonias segmentares, diferentes grupos musculares devem ser injetados. A dose total por sessão de tratamento deve seguir as recomendações das bulas dos medicamentos, dividida entre os músculos selecionados. A determinação das doses baseia-se nos seguintes fatores: intensidade da distonia do segmento atingido, comprometimento funcional, peso corporal, tamanho e número de músculos a serem tratados.

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

7. Assim, para ter acesso aos medicamento padronizados pela via administrativa, estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos pelo PCDT supracitado, deverá realizar cadastro junto ao CEAF, comparecendo RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais - Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *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 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

8. No que concerne ao valor do medicamento toxina botulínica tipo A 100U, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴.

9. De acordo com publicação da CMED⁵, 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.

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 19 out. 2021.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7e205>. Acesso em: 19 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Toxina Botulínica tipo A 100UI** frasco ampola possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 1087,13 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 853,07, para o ICMS 20%⁶.

É o parecer.

Ao Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO
Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID. 5073274-9

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID: 4.216.255-6

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

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/emed/precos/arquivos/lista_conformidade_20210809_174006783.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2021.

