



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2133/2024.

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2024.

Processo nº **0873743-02.2023.8.19.0001**,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial** de Fazenda Pública da Comarca da Capital, quanto medicamento **toxina botulínica Tipo A 100UI**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do parecer técnico foi considerado o documento médico (Num. 61950333 - Pág. 1), emitido em 02 de junho de 2023, pelo médico _____ . Em síntese, a Autora, apresenta quadro de **distonia** oro mandibular. Indicou-se a aplicação de **toxina botulínica** – 1 frasco 100UI e 1 frasco de 50UI - com objetivo de relaxamento muscular e controle da dor, permitindo que associado à reabilitação e tratamento medicamentoso, chegue ao sucesso de reestruturação funcional muscular. Classificação Internacional de Doenças (CID 10) citada: **G24.8 – outras distonias**.

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 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 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.



6. 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.

7. A Resolução SMS 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 **distonia oromandibular** caracteriza-se por contrações espasmódicas da musculatura mastigatória (músculos temporal e masseter), facial inferior (músculos orbicular da boca, do complexo submentoniano, pterigoideos lateral e medial), lingual, labial e, esporadicamente, cervical (platisma). Os espasmos causam dificuldade de abrir ou fechar a boca devido ao desvio lateral da mandíbula, trismo ou bruxismo e desvio lateral ou superior ou protrusão da língua. Dessa forma, dificultam a mastigação, deglutição e articulação das palavras e causam limitação funcional e embaraço social para muitos pacientes¹.

DO PLEITO

1. A **Toxina Botulínica Tipo A 100UI (Botox®)** é indicada para a melhora da espasticidade (alteração do tônus muscular) dos braços, mãos, pernas e pés em pacientes acima de 2 anos de idade, estrabismo (desvio de alinhamento entre um olho e outro) e do blefaroespasma (contração involuntária) dos músculos das pálpebras, do rosto e dos membros, associado com distonia, incluindo blefaroespasma essencial benigno ou distúrbios do VII par craniano em pacientes com idade acima de 12 anos, distonia cervical, espasmo hemifacial, das linhas hiperkinéticas da face (rugas), da hiperidrose (suor excessivo) focal, das axilas e das palmas das mãos, incontinência urinária causada por hiperatividade neurogênica do músculo detrusor da bexiga, bexiga hiperativa com sintomas de incontinência, urgência e aumento da frequência urinária e de migrânea crônica (enxaqueca crônica) e refratárias com comprometimento importante da qualidade de vida e das atividades diárias (laborativas, sociais, familiares e de lazer).²

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Toxina Botulínica, está indicado** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 61950333 - Pág. 1).

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DISTONIAS E ESPASMO HEMIFACIAL. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2019/11/PROTOCOLO-CL%C3%8DNICO-E-DIRETRIZES-TERAP%C3%8AUTICAS-DISTONIAS-FOCAIS-E-ESPASMO-HEMIFACIAL.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2024.

²Bula do medicamento toxina botulínica A (BOTOX®) por AbbVie Farmacêutica LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BOTOX> Acesso em: 12 jun. 2024.



2. Quanto ao fornecimento, insta mencionar que a **Toxina Botulínica tipo A 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)³, perfazendo **ao grupo 1A** do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado.*

3. Dessa forma, destaca-se que a condição clínica declarada em documento médico, a saber: **outras distonias** (CID-10: **G24.8**), **está contemplada no rol de doenças autorizadas a receber o referido medicamento pela via administrativa.**

4. 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 Rio Farmes - localizada à Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: 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).

5. 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.

6. Em caráter informativo, ressalta-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Distonias e Espasmo Hemifacial foi atualizado pela CONITEC e foi encaminhado para ao Ministério da Saúde para publicação⁴.

7. Por fim, informa-se que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.75-02

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

³ 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: 12 jun. 2024.

⁴ Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>. Acesso em: 12 jun. 2024.