



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2662/2025**

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2025.

Processo nº 0942314-88.2024.8.19.0001,  
ajuizado por **J.H.G.P.**

Acostado aos autos (Num. 160572167 – Págs. 1/2), encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4965/2024**, emitido em 30 de novembro de 2024, no qual foi esclarecido os aspectos relativos à condição clínica do Autor – **disfagia para sólidos e líquidos associado à perda ponderal**, à indicação de uso e ao fornecimento no âmbito do SUS da **toxina botulínica**.

Posteriormente à elaboração do parecer supramencionado, foram apensados novos relatórios médicos (Num. 163372207 – Pág. 1 e Num. 196865593 – Pág. 3), dentre eles, o mais recente relata que o Autor, 67 anos, é portador de múltiplas comorbidades (hipertensão arterial sistêmica, doença renal crônica estágio V, epilepsia de difícil controle, dislipidemia, hipotireoidismo e amaurose bilateral) e apresenta disfagia devido ao diagnóstico de **esôfago hipercontrátil**, em quebra nozes, com esofagometria de alta resolução evidenciando 90% das deglutições comprometidas, e grave dificuldade em se alimentar. Assim, foi prescrito com urgência a injeção de **Toxina botulínica 100U**. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: **K23.8 – Transtornos do esôfago em outras doenças classificadas em outra parte**.

O **esôfago hipercontrátil**, também conhecido como esôfago tipo "Jackhammer" (esôfago em quebra-nozes), é um distúrbio motor primário caracterizado por contrações esofágicas exageradamente vigorosas, porém coordenadas, durante a deglutição. Apesar da intensidade aumentada (Distal Contractile Integral  $> 8000 \text{ mmHg}\cdot\text{s}\cdot\text{cm}$ ), a peristalse se mantém intacta e o relaxamento do esfínter inferior é adequado. Os principais sintomas incluem dor torácica não cardíaca e **disfagia**. O diagnóstico é feito por manometria esofágica de alta resolução, e o tratamento pode envolver fármacos relaxantes da musculatura lisa, **toxina botulínica** ou miotomia endoscópica em casos refratários<sup>1,2</sup>.

Desta forma, relata-se que o referido pleito **possui indicação clínica** para o tratamento do quadro clínico do Autor.

As demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas no parecer supracitado (Num. 160572167 – Págs. 1/2).

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

<sup>1</sup> KATZ, Philip O. et al. AGA Clinical Practice Update on Evaluation and Management of Esophageal Hypercontractile Disorders: Expert Review. *Gastroenterology*, v. 160, n. 1, p. 243–248, 2021. DOI: 10.1053/j.gastro.2020.08.040. Acesso em: 10 jul.2025.

<sup>2</sup> DE BORTOLI, Nicola et al. Esôfago hipercontrátil da fisiopatologia ao tratamento: Anais do Simpósio de Pisa. *The American Journal of Gastroenterology*, [S.l.], v. 116, n. 2, p. 263–273, 1 fev. 2021. DOI: 10.14309/ajg.0000000000001061. Disponível em: [https://journals.lww.com/ajg/fulltext/2021/02000/hypercontractile\\_esophagus\\_from\\_pathophysiology\\_to.8.aspx](https://journals.lww.com/ajg/fulltext/2021/02000/hypercontractile_esophagus_from_pathophysiology_to.8.aspx). Acesso em: 10 jul. 2025.



de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>3</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>4</sup>, 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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), o medicamento **Toxina botulínica 100U (Botox®)** – 01 frasco ampola apresenta preço máximo de venda ao governo correspondente à R\$ 1.575,43, com alíquota ICMS 0%<sup>5</sup>.

Sem mais a contribuir no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

**É o parecer.**

**Ao 2ºJuizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>3</sup>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/cmed/precos>>. Acesso em: 10 jul.2025.

<sup>4</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250206_101458300.pdf)>. Acesso em: 10 jul.2025.

<sup>5</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 10 jul. 2025.