



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4965/2024

Rio de Janeiro, 30 de novembro de 2024.

Processo nº: 0942314-88.2024.8.19.0001,  
Ajuizado por ,  
, representado por

Trata-se de Autor, 66 anos, com diagnóstico de **disfagia para sólidos e líquidos associado à perda ponderal**. Exame de esofagomanometria evidenciando esôfago hiper contrátil com 90% das deglutições comprometidas. Dessa forma, possui indicação de tratamento com injeção de **toxina botulínica** por via endoscópica em dose única (Num. 151795738 - Pág. 12 a 16).

Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **K22.8- Outras doenças especificadas do esôfago**.

O medicamento **Toxina Botulínica** não apresenta indicação descrita em bula<sup>1</sup> para o tratamento de **disfagia para sólidos e líquidos associado à perda ponderal**, quadro clínico que acomete o Autor. Assim, sua indicação, nesse caso, configura uso **off-label**.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo **off label** para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento.

Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, atualmente, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso **off label** do medicamento **toxina botulínica** no tratamento do quadro clínico do Autor.

Informa-se ainda, que a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, autoriza o uso **off-label** de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela **Conitec**, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

<sup>1</sup> Bula do medicamento toxina botulínica A (BOTOX®) por AbbVie Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BOTOX>> Acesso em: 30 nov 2024



Destaca-se que, até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) **não avaliou** o medicamento **Toxina Botulínica** para o tratamento de **doenças especificadas do esôfago**.

Quanto ao fornecimento pelo SUS, insta mencionar que a **Toxina Botulínica 100UI** perfazendo ao **grupo 1A** do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado 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)<sup>2</sup>.

Destaca-se que a CID10 declarada em documento médico (Num. 151795738 - Pág. 13), a saber: CID-10: **K22.8- Outras doenças especificadas do esôfago não estão contempladas** no rol de doenças autorizadas a receber o referido medicamento pela via administrativa, **impossibilitando a obtenção desse medicamento de forma administrativa.**

Este Núcleo **não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>3</sup> **publicado**<sup>4</sup> para o quadro clínico que acomete o Autor

O medicamento pleiteado apresenta **registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**Encaminha-se ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>3</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 30 nov 2024

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 30 nov 2024