

NOTA TÉCNICA Nº 5432/2024 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº: 5001902-90.2024.4.03.6126
1.3. Data da Solicitação: 27/08/2024
1.4. Data da Resposta: 02.09.2024

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 27/09/1949 - 74 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Santo André/SP
2.4. Histórico da doença: Lesão crônica do nervo facial e mioclonias – CID10 G24.5 e G51.8

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO
APLICAÇÃO DE TOXINA BOTULÍNICA 5%, 5 GRAMAS
4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

O uso de toxina botulínica para distonia é preconizado no estado de São Paulo com protocolo específico pela secretaria estadual da Saúde de São Paulo http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/acessorapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componenteespecializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-pormedicamento/252_toxinabotulinica_distonias_v8.pdf

5. Discussão e Conclusão

- 5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:
Distonia ou blefaroespasma é um distúrbio do movimento caracterizado por contrações musculares sustentadas ou intermitentes que causam movimentos e posturas anormais, muitas vezes repetitivos, ou ambos. Os movimentos distônicos são normalmente padronizados, de torção e podem ser trêmulos; e é frequentemente iniciado ou agravado por ação voluntária e associada à ativação do músculo transbordante. O blefaroespasma é uma distonia focal envolvendo os músculos orbiculares do olho e outros músculos periorbitais, incluindo os músculos próceros e corrugador. As manifestações clínicas incluem aumento do piscar e espasmos de fechamento involuntário dos olhos. Os sintomas são geralmente bilaterais, sincrônicos e simétricos, mas podem ser assimétricos. O fechamento involuntário dos olhos causado por espasmos distônicos forçados do orbicular

do olho deve ser diferenciado da "apraxia" mais semelhante a uma cortina de abertura da pálpebra devido à falha na contração do elevador da pálpebra. Em alguns pacientes, as duas condições podem coexistir. O tratamento da distonia é sintomático. Nenhuma terapia curativa está disponível. As opções de tratamento incluem medicamentos orais, injeção de **toxina botulínica (TxBot)** e estimulação cerebral profunda (DBS).

Uma revisão sistemática da American Academy of Ophthalmology identificou dois ensaios randomizados controlados com placebo (n = 194) e quatro ensaios comparativos cegos (n = 719) de diferentes tipos de TxBot para blefaroespasmos em adultos. A revisão concluiu que as injeções de TxBot periocular são mais eficazes do que o placebo para reduzir a gravidade do blefaroespasmos com base em escalas de avaliação padronizadas e que os três tipos de TxBot A têm eficácia semelhante. No maior ensaio clínico controlado com placebo, os pacientes tratados com TxBot A melhoraram em comparação com placebo. Os efeitos adversos mais comuns das injeções foram ptose palpebral (19% vs 6% no grupo placebo), olho seco (19% vs. 12%) e boca seca (15% vs 3%). Dados sugerem a eficácia pode ser mantida com injeções repetidas por pelo menos 10 anos. Dentre os vários itens solicitados, apenas a toxina botulínica para o tratamento de blefaroespasmos para o caso citado

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

As injeções de toxina botulínica periocular são mais eficazes do que o placebo para reduzir a gravidade do blefaroespasmos com base em escalas de avaliação padronizadas

5.3. Parecer

- Favorável
 Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

O uso da toxina botulínica para o tratamento de blefaroespasmos está justificado. **A secretaria de Saúde do Estado de São Paulo já possui protocolo para tal condição.** A paciente já passou em neurologista segundo o relatório encaminhado da UBS. Desta forma, já se encontra em previsão de tratamento.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

- SIM, com potencial risco de vida
 SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
 NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

Bilyk JR, Yen MT, Bradley EA, Wladis EJ, Mawn LA. Chemodenervation for the Treatment of Facial Dystonia: A Report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*. 2018;125(9):1459-1467. doi:10.1016/j.ophtha.2018.03.013

Jankovic J, Comella C, Hanschmann A, Grafe S. Efficacy and safety of incobotulinumtoxinA (NT 201, Xeomin) in the treatment of blepharospasm-a randomized trial. *Mov Disord*. 2011;26(8):1521-1528. doi:10.1002/mds.23658

5.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério

da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico

da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP