



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1519/2019

Vitória, 26 de setembro de 2019

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa a atender solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Piúma – MM. Juiz de Direito Dr. Diego Ramirez Grigio Silva – sobre o fornecimento de: **Toxina botulínica e agulha de Willys.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a petição inicial o requerente foi diagnosticado com miastenia gravis, parkinsonismo, comprometimento cognitivo e necessitando 300 unidades de toxina botulínica e agulha para aplicação endoscópica/citoscópica (agulha de Willys).
2. Às fls. 10 e 12 constam laudos médicos com informação de paciente com 64 anos, com miastenia gravis, parkinson com quadro de bexiga hiperativa refratária ao tratamento clínico/medicamentoso. Paciente fez botox intravesical em 2018 com excelente resposta, indicado nova aplicação de toxina botulínica intravesical. Quadro de bexiga hiperativa refratária, necessitará de toxina botulínica 6/6 meses. Necessita de 300 UI de toxina botulínica e agulha para aplicação endoscópica/citoscópica (agulha de Willys). Profissional informa que o Hospital não dispõe de agulha para aplicação cistoscópica. CID N 31 (Bexiga neuropática não inibida não classificada em outra parte).
3. Consta às fls. 11 prescrição de botox 300UI, em papel timbrado do HUCAM, na data de 05/06/2019.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

4. Às fls. 12 consta recibo de medicamentos excepcionais com comprovação de entrega de toxina botulínica 100 UI – 3 unidades, na data de 24/06/19.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 1. A **Portaria Nº 399, de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.

5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
6. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.
7. A Portaria Nº 1.169, de 19 de novembro de 2015, da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **Miastenia Gravis**. Essa Portaria orienta critérios diagnósticos, classificação, propedêutica e terapêutica, e define responsabilidades no âmbito do SUS. Frisamos



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

o item 11. regulação/controle/avaliação pelo gestor: “todos os pacientes com dificuldades diagnósticas, refratários ao tratamento clínico ou com intolerância medicamentosa devem ser atendidos em serviços especializados.”

8. A Portaria 141-R, publicada em 21 de novembro de 2008, resolve:

ARTIGO 1º – Instituir o Centro de Referência em Distonias e Espasticidades, localizado no CREFES e sob coordenação do mesmo.

ARTIGO 2º – Instituir as Normas Técnicas e Fluxos Administrativos para avaliação das solicitações de toxina botulínica bem como acompanhamento dos usuários e aplicação do fármaco, conforme descrito no Anexo I a esta Portaria.

ARTIGO 3º – Instituir o Grupo de Referência, composto por médicos especialistas designados pela SESA, para reavaliação clínica dos pacientes portadores de espasticidade ou distonias, atendidos na rede de Farmácias de Medicamentos do Componente Especializado desta Secretaria, em conformidade com o constante no Anexo I.

ARTIGO 4º – Definir o CREFES e o Serviço de Neurologia da Santa Casa de Misericórdia como referência para assistência aos pacientes portadores de distonia e espasticidade assim como para aplicação da toxina botulínica, havendo a possibilidade de implantação de outros serviços, desde que atendam aos critérios estabelecidos nos Protocolos existentes.

DA PATOLOGIA

1. **Miastenia Gravis (MG)** é uma doença neurológica autoimune que afeta a porção pós-sináptica da junção neuromuscular. Nos últimos anos, a compreensão da fisiopatologia da transmissão neuromuscular e da natureza da doença proporcionou melhor tratamento com baixa mortalidade, tornando o termo Miastenia Gravis quase injustificável. A origem precisa da resposta imune é desconhecida, mas as anormalidades do timo certamente desempenham papel relevante na gênese dos anticorpos contra os receptores nicotínicos da placa motora. Essas reações com



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

anticorpos suscitam ativação do sistema do complemento, que resultam, em última análise, em lesão da membrana muscular e dos canais de sódio, com significativo comprometimento da transmissão neuromuscular.

2. As complicações clínicas mais relevantes da MG são tetraparesia e insuficiência respiratória (crise miastênica).
3. A **bexiga neurogênica** ou **disfunção neurogênica do trato urinário inferior**, é uma disfunção da bexiga urinária e da uretra devido a doenças do sistema nervoso central ou nervos periféricos. Pode ser causado por várias doenças e eventos que afetam o sistema nervoso que controla o trato urinário inferior, incluindo a bexiga e a uretra. O resultado da disfunção depende da localização e extensão da lesão neurológica. A perda de controle supra-espinhal leva à sobre-atividade de detrusores neurogênicos, causando incontinência urinária e dissinergia do esfíncter detrusor, o que resulta em elevadas pressões da bexiga durante as fases de armazenamento e micção.
4. Independentemente da etiologia, o curso natural quase sempre envolve alterações na função de armazenamento (fases de enchimento/reservatório de urina) e/ou na fase de esvaziamento, podendo haver redução ou ausência da contratilidade vesical e dissinergia vesicoesfincteriana.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento da **Miastenia gravis** objetiva o controle dos sintomas motores característicos, a diminuição das exacerbações, o aumento do período em remissão e o tratamento das crises miastênicas. A identificação de fatores de risco e da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à Atenção Básica um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

2. Uma vez estabelecido o diagnóstico de bexiga hiperativa, tratamentos conservadores constituem a primeira linha de opções, entre os quais estão incluídos a reabilitação do assoalho pélvico e a terapia comportamental. **Há fortes evidências de que os exercícios para reforçar a musculatura pélvica, bem como a terapia comportamental (estipular horários regulares e frequentes para a micção) são benéficos.**
3. Os agentes anticolinérgicos quando associados às técnicas comportamentais constituem a principal alternativa medicamentosa para o controle desta doença, apesar de sua eficácia limitada (grau de recomendação A) e perfil de reações adversas desfavoráveis (como **xerostomia**, visão borrada, redução da motilidade intestinal e taquicardia), as quais são frequente motivo para o abandono do tratamento.
4. Estes fármacos atuam bloqueando os receptores muscarínicos e reduzindo as contrações involuntárias do músculo detrusor da bexiga bem como a frequência das contrações e aumentando a capacidade de armazenamento da urina na bexiga.
5. Os medicamentos anti-muscarínicos (anticolinérgicos) são a escolha de primeira linha para tratar a disfunção neurogênica do trato urinário inferior. **Estes agentes anti-muscarínicos são conhecidos por serem bem tolerados e seguros, mesmo durante o tratamento a longo prazo.**
6. Os agentes anticolinérgicos empregados nesta indicação incluem oxibutinina, tolterodina, trospium, e solifenacin, onde a oxibutinina é o fármaco que apresenta mais estudos e experiência, sendo muito efetiva, porém a sua não seletividade pelo trato urinário ocasiona maior potencial de efeitos adversos. Neste caso, a opção pela forma farmacêutica de liberação controlada da oxibutinina pode amenizar esta intolerância. Por sua vez, a tolterodina apresenta eficácia equivalente a oxibutinina, porém com melhor tolerância, visto que apresenta maior seletividade para os receptores muscarínicos do trato urinário, o que garante maior adesão ao tratamento.
7. Em pacientes com incontinência urinária decorrente de bexiga neurogênica ocasionada por lesão medular ou outra doença relacionada a incontinência de causa



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

neurogênica, a utilização da toxina botulínica determinou aumento significativo da capacidade cistométrica máxima e redução da pressão detrusora máxima.

8. A toxina botulínica foi introduzida para tratar a atividade detrusora neurogênica por injeção no músculo detrusor para bloquear temporariamente a liberação pré-sináptica da acetilcolina da inervação parassimpática e produz uma paralisia do músculo liso do detrusor. A toxina botulínica causa uma denervação química duradoura, mas reversível, que dura aproximadamente nove meses. As injeções de toxina são mapeadas sobre o detrusor em uma dosagem que depende da preparação utilizada.

DO PLEITO

1. **Toxina botulínica:** A toxina botulínica possui como princípio ativo a Onabotulinumtoxina, a qual, quando injetada no músculo, inibe temporariamente a junção neuromuscular, através da inibição da liberação de acetilcolina em resposta a um impulso nervoso. As terminações nervosas da junção neuromuscular não mais respondem aos impulsos nervosos e a liberação de quimiotransmissores é impedida (desnervação química).

1.1 É indicado para a melhora da espasticidade (rigidez muscular) do pescoço, braços, mãos e pernas, do estrabismo (desvio de alinhamento entre um olho e outro) e do espasmo (contração involuntária) dos músculos das pálpebras, do rosto e dos membros, das linhas hiperkinéticas da face (rugos), da hiperidrose (suor excessivo) das axilas e das palmas das mãos, tratamento de incontinência urinária causada por hiperatividade neurogênica do músculo detrusor da bexiga, não tratada adequadamente por anticolinérgicos e prevenção 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. **Agulha de “Willys”.**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente informamos que o medicamento **Toxina botulínica** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) nas apresentações 100UI e 500UI, bem como no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento das distonias, espasticidades, sequelas de doenças cerebrovasculares e traumatismo da cabeça, não sendo disponibilizada para o caso em tela.
2. Ocorre que para os casos não contemplados em Protocolo, o Estado do Espírito Santo, por meio da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica avalia as solicitações de medicamentos e, em caso de comprovada necessidade/indicação, a solicitação é deferida e a Secretaria de Estado da Saúde realiza a aquisição do medicamento pleiteado.
3. No presente caso, de acordo com documentos remetidos a este Núcleo, consta recibo de medicamentos excepcionais com comprovação de entrega de toxina botulínica 100 UI – 3 unidades ao paciente em questão, na data de 24/06/19, portanto entende-se que o mesmo já foi atendido administrativamente com o medicamento pretendido, na quantidade prescrita.
4. Quanto ao pleito de **agulha de “Willys”**, informamos que não foi localizado no mercado brasileiro produto com a referida nomenclatura. Entretanto foi localizado o produto **“Agulha Williams para cistoscopia”**, que está registrada na Anvisa sob número 10330710066.
5. Assim pontuamos que não constam as especificações da agulha necessária ao caso em tela, com detalhamento por exemplo do diâmetro da cânula (Fr), calibre da agulha (ga) e comprimento da agulha (CM).
6. Frente ao exposto pontuamos que existe a necessidade de dispositivo/agulha para aplicação endoscópica/cistoscópica da toxina botulínica, cujo detalhamento das



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

especificações deverá ser fornecido pelo médico assistente.

7. Por fim, quanto ao fornecimento da agulha pontuamos que compete ao estabelecimento responsável pela aplicação (no caso em tela HUCAM), a sua disponibilização. No caso de não possuir em estoque, entende-se que o poder público deve ser solidário no atendimento ao pleito.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

AGULHAS WILLIAMS PARA CISTOSCOPIA. Registro sítio eletrônico da Anvisa. Disponível em: <<https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaId=10330710066>>. Acesso em: 27 de setembro 2019.

AGULHAS WILLIAMS PARA CISTOSCOPIA. Especificações no sítio eletrônico do fabricante. Disponível em: <<https://handle.com.br/produto/agulha-williams-para-cistoscopia/94#product-specs-section>>. Acesso em: 27 de setembro 2019.

BOTOX®. Bula do medicamento Toxina Botulínica. Disponível em: <<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM%5B34103-1-0%5D.PDF>>. Acesso em: 26 de setembro 2019.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

ESPÍRITO SANTO (Estado). Secretaria Estadual de Saúde. Gerência de Estratégia de Assistência Farmacêutica. **Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e Medicamentos Excepcionais - REMEME**. Vitória: SESA/OPAS, 2007.

Evaluation and Management of Neurogenic Bladder: What Is New in China?. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4581261/>. Acesso em: 26 de setembro 2019.

Sociedade Brasileira de Urologia. Associação Médica Brasileira. **Diretrizes Urologia**. Disponível em: http://sbu-sp.org.br/wp-content/uploads/2016/02/Livro_Diretrizes_Urologia.pdf. Acesso em: 26 de setembro 2019.