Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 342/2014

Brasília, janeiro de 2014.

Princípio Ativo: **toxina botulínica tipo A**
Nomes Comerciais[1]: **Prosigne®, Dysport®, Xeomin®, Botox®, Botulift®**

Sumário

1. O que é a toxina botulínica tipo A? 1
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade? 2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED? 2
4. Este medicamento está disponível no SUS? 2

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é a toxina botulínica tipo A?

[1] Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.

- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.

- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria n° 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; Resolução RDC Nº 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

A toxina botulínica tipo A é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

A toxina botulínica tipo A é classificada como agente paralisante da função neuromuscular.

Sua forma de apresentação é: pó liofilizado de 50U, 100U, 200U, 300U e 500U.

2. **O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?**

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Tratamento de blefarospasmo, espasmo hemifacial, torcicolo espasmódico, espasticidade, linhas faciais hiperfuncionais e hiperidrose em adultos.

2. Tratamento da espasticidade na deformidade do pé eqüino dinâmico em pacientes pediátricos portadores de paralisia cerebral com capacidade de deambulação.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

3. **O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?**

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto n° 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA [2], o medicamento **possui** preço registrado na CMED[3],[4].

4. **Este medicamento está disponível no SUS?**

[2] ANVISA. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home.
[3]ANVISA. Disponível em:http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzjIPjwqjCDyeMz388jPTdUvyI0wyDJxVAQA7-yfGA!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+marcado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03.. Acesso em 14/05/2012.
[4] ANVISA. Disponível em:< http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 14/05/2012.

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação pó liofilizado de 100U e 500U.

O medicamento **toxina botulínica tipo A** é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de:

Espasticidade (CID 10 G041, G800, G801, G802, G811, G821, G824, I690, I691, I692, I693, I694, I698, T905, T908).

O Protocolo Clínico para **espasticidade** está regulamentado por meio da Portaria SAS/MS no 377, de 10 de novembro de 2009, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da enfermidade. [5]

Distonias focais e espasmo hemifacial (CID 10 G240, G241, G242, G243, G244, G245, G248, G518)

O Protocolo Clínico para **Distonias Focais e Espasmo Hemifacial** está regulamentado por meio da Portaria SAS/MS nº 376, de 10 de novembro de 2009, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da enfermidade. [6]

Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013[7].

Segundo tais normas, editadas em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe às Secretarias Estaduais de Saúde - SES programar o quantitativo de todos os medicamentos que fazem parte desse Componente e:

À União cabe **financiar, adquirir e distribuir aos Estados** os medicamentos do Grupo 1A. Por sua vez, aos Estados cabe dispensar os medicamentos do Grupo 1A à população.

À União cabe **financiar** os medicamentos do Grupo 1B, cabendo às SES adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 1B.

Aos Estados cabe **financiar, adquirir e dispensar** à população os medicamentos do Grupo 2.

O medicamento toxina botulínica tipo A pertencente ao Grupo 1B.

A solicitação de medicamentos para atendimento pelo **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** corresponde ao pleito do paciente ou seu responsável na unidade designada pelo gestor estadual. Para a solicitação dos medicamentos, o paciente ou seu responsável deve cadastrar os seguintes documentos em estabelecimentos de saúde vinculados às unidades públicas designados pelos gestores estaduais.

[5] Disponível em :< http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_espasticidade_livro_2010.pdf>. Acesso em 22/05/2012.
[6] Disponível em :< http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_dist_foc_esp_hemif_livro_2010.pdf>. Acesso em 22/05/2012.
[7] Disponível em:< http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_gm_ms_1554_2013.pdf>. Acesso em 01/08/2013.

a) Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
b) Cópia de documento de identidade;
c) Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;
d) Prescrição Médica devidamente preenchida;
e) Documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado; e
f) Cópia do comprovante de residência.

Esta solicitação deve ser tecnicamente avaliada por um profissional da área da saúde designado pelo gestor estadual e, quando adequada, o procedimento deve ser autorizado para posterior dispensação.

O cadastro do paciente, avaliação, autorização, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento são etapas de execução do CEAF, a logística operacional destas etapas é responsabilidade dos gestores estaduais. Todos os medicamentos dos Grupos 1 e 2 devem ser dispensados somente de acordo com as recomendações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e para as doenças (definidas pelo CID-10) contempladas no CEAF.