## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – e-mail: cemed.natjus@tjmg.jus.br

# **NOTA TÉCNICA**

# IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Sebastião Pereira dos Santos Neto

PROCESSO Nº.: 504431878

SECRETARIA: 2ª VARA CÍVEL

**COMARCA**: Belo Horizonte

## I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**IDADE PACIENTE**: 05 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Procedimento/Exame complementar: (Tratamento através

de sessões de aplicação da toxina botulínica)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID não informado

**FINALIDADE/INDICAÇÃO**: "Tratamento para auxiliar ou melhora da deambulação da paciente, decorrente de rigidez muscular por causa da alteração do gene Spast"

# II – PERGUNTAS JUÍZO:

### 1) O tratamento recomendado é reconhecido pela ANVISA/ANS?

R. Sim, o tratamento da espasticidade está previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Espasticidade, através da Portaria SAS/MS nº 377 de 10 de novembro de 2009.

O referido Protocolo foi recentemente submetido a reavaliação da CONITEC, que decidiu favoravelmente pela recomendação do tratamento (relatório 251), em sua 50<sup>a</sup> reunião Ordinária em 09 e 10 de novembro de 2016.

- 2) O tratamento é eficaz e recomendado para o caso do paciente? R. Sim.
- 3) O tratamento é considerado urgente/imprescindível para a cura ou

Nota Técnica nº: 05/CEMED/NATJUS/2017 Processo nº: 504431878 Data

## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais



Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – e-mail: cemed.natjus@tjmg.jus.br

### melhora da paciente?

R. Não é considerado tratamento de urgência; trata-se de doença degenerativa progressiva, o tratamento é multifatorial e visa minimizar as complicações, sem expectativa de cura da doença de base e/ou da espasticidade.

# 4) Quais são os riscos ou consequências em caso de ausência ou retardamento do tratamento indicado à paciente?

R. A ausência de instituição de tratamento multidisciplinar, leva à piora do quadro clínico e maior comprometimento da funcionalidade.

O tratamento solicitado tem o objetivo de otimizar os resultados desejados, tem indicação como um recurso complementar/adicional às modalidades terapêuticas disponíveis. Não são recomendadas medidas isoladas para alcançar os objetivos estabelecidos.

# 5) Existem outros tratamentos considerados mais eficazes para a paciente?

R. Conforme a solicitação, trata-se de paciente que apresenta enfermidade genética degenerativa geradora de espasticidade, em que o tratamento indicado/solicitado está em conformidade com as atuais diretrizes terapêuticas. A maior eficácia não consiste por si só na aplicação da toxina botulínica, ou na

A maior eficacia nao consiste por si so na aplicação da toxina botulinica, ou na adoção de qualquer modalidade terapêutica isolada; uma maior resposta terapêutica desejada, só será alcançada, através da instituição de um plano/programa terapêutico, visando a diminuição da incapacidade funcional decorrente do quadro; o uso da toxina botulínica A TBA, deve estar inserido dentro de um programa de reabilitação, favorecendo assim, a reeducação funcional e muscular. O tempo de tratamento deve ser baseado na evolução funcional do indivíduo.

# III - COMENTÁRIOS:

A espasticidade é um distúrbio frequente nas lesões congênitas ou

Nota Técnica nº: 05/CEMED/NATJUS/2017 Processo nº: 504431878 Data



**Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – e-mail: cemed.natjus@tjmg.jus.br

adquiridas do Sistema Nervoso Central (SNC) e afeta milhões de pessoas em todo o mundo.

A definição mais aceita é que se trata de uma desordem motora, caracterizada pela hiperexcitabilidade do reflexo de estiramento com exacerbação dos reflexos profundos e aumento do tônus muscular.

A espasticidade surge em diversas situações clínicas tais como: acidente vascular cerebral, paralisia cerebral, lesões medulares, neoplasias, trauma cranioencefálico, doenças heredodegenerativas e desmielinizantes, entre outras alterações no neurônio motor superior.

No tratamento da espasticidade, há quatro princípios que as evidências autorizam que sejam levados em consideração: não existe um tratamento de cura definitiva da lesão; o tratamento é multifatorial e visa a diminuição da incapacidade; o tratamento deve ser inserido dentro de um programa de reabilitação; o tempo de tratamento deve ser baseado na evolução funcional do indivíduo.

O tratamento da espasticidade deve ser baseado em evidências objetivas da evolução da capacidade funcional. A utilização de cada uma das modalidades terapêuticas disponíveis deve estar inserida dentro de um programa com metas e objetivos definidos.

O manejo terapêutico da espasticidade é dinâmico, realizado através das diversas modalidades existentes: cinesioterapia, mecanoterapia, estimulação elétrica funcional, órteses, terapia ocupacional, hidroterapia, equoterapia, agentes farmacológicos sistêmicos, neurólises químicas (procedimentos locais e regionais), procedimentos cirúrgicos. A espasticidade representa uma situação clínica a ser modulada e não completamente eliminada.

O prognóstico depende evidentemente do grau de dificuldade motora, da intensidade de retrações e deformidades esqueléticas e da disponibilidade e

Nota Técnica nº: 05/CEMED/NATJUS/2017 Processo nº: 504431878 Data



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG

CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – e-mail: cemed.natjus@tjmg.jus.br

qualidade do plano de reabilitação.

Atualmente, a toxina botulínica A – TBA, é parte integrante do arsenal terapêutico de condições espásticas, distonias, estrabismo, entre outros, com segurança e eficácia. A TBA está indicada em associação, visando a otimização de outras medidas terapêuticas antiespásticas.

A TBA é indicada para o tratamento segmentar ou focal, ou seja, de determinados seguimentos afetados. Isso se deve ao limite de dose por sessão sem risco de efeitos adversos sistêmicos. Nos casos de espasticidade generalizada, que acomete o tronco e os quatro membros, a TBA pode fazer parte do arsenal terapêutico para determinados segmentos, sem ser medicamento único. Não estando recomendado o uso de TBA em quadros de espasticidade generalizada.

Com o objetivo de estabelecer a prática do uso racional da TBA no tratamento da espasticidade, a indicação do tratamento e sua continuidade deve ser criteriosa e periodicamente reavaliada.

Para o alcance do objetivo estabelecido alguns fatores devem ser considerados: a prescrição da menor dose eficaz, a frequência de aplicação, a dose total preconizada, compartilhamento de frascos nos casos de doses fracionadas, o monitoramento dos eventos adversos e a ocorrência de falha terapêutica (perda da eficacia) com o passar do tempo.

A duração do efeito é variável, após um número não previsível de aplicações, o efeito pode se tornar mais fraco ou ausente, mesmo com aumento da dose.

# IV - CONCLUSÃO:

O correto planejamento e a manutenção do uso racional da TBA a longo prazo, como medida terapêutica complementar no tratamento da espasticidade, deve responder sim, aos questionamentos abaixo:

Nota Técnica nº: 05/CEMED/NATJUS/2017 Processo nº: 504431878 Data

## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais



Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – e-mail: cemed.natjus@tjmg.jus.br

- seu uso a longo prazo será capaz de reduzir a espasticidade do(s) segmentos(s) afetado(s) na magnitude desejada?
- seu uso, através da redução da espasticidade, será capaz de tratar ou prevenir alterações osteomusculares ou dor?
- seu uso é seguro, sem risco de perda da funcionalidade preexistente?

### V – BIBLIOGRAFIA:

- 1) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, Espasticidade, Portaria SAS/MS nº 377, de 10 de novembro de 2009.
- 2) Relatório de Recomendação, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Espasticidade, novembro/2016, CONITEC.
- 3) Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, Diagnóstico e Tratamento da Espasticidade.
- 4) Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, Espasticidade: Tratamento medicamento, 20 de junho de 2006.
- Ministério da Saúde, Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União, 5) Nota Técnica Nº 342/2014, janeiro/2014.
- Espasticidade aspectos neurofisiológicos e musculares 6) tratamento com toxina botulínica do tipo A, trabalho realizado na Faculdade de Pato Branco-PR, Brasil. Revista Neurociências 2010, 18(3):395-400.
- Toxina botulínica tipo A propriedades farmacológicas e uso clínico, 7) Maria Matilde de Mello Sposito, Médica Fisiatra do Centro de Reabilitação Umarizal da Divisão de Medicina de Reabilitação do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, ACTA Fisiatr. 2004; suplemento 01.
- Consenso Nacional Espasticidade, Diretrizes para o Diagnóstico e 8)

Nota Técnica nº: 05/CEMED/NATJUS/2017 Processo nº: 504431878 Data

**Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – e-mail: cemed.natjus@tjmg.jus.br

Tratamento, Sociedade Brasileira de Medicina Física e de Reabilitação, São Paulo 2001.

Hereditay Spatic Paraplegia, GeneReviews®, NCBI Bookshelf, 9) https://www.nci.nlm.nih.gov/books/NBK1509/

Nota Técnica nº: 05/CEMED/NATJUS/2017 Processo nº: 504431878 Data