



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1104/2019

Vitória, 19 de julho de 2019

Processo nº [REDACTED]

impetrado por [REDACTED]

[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa a atender solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Vila Velha, requeridas pelo MM. Juiz de Direito Dr. Evandro Alberto da Cunha – sobre o fornecimento de: **Acompanhamento neurológico e Tratamento com Toxina botulínica.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição Inicial o Autor possui quadro clínico de disfonia crônica do tipo espasmódica. Em decorrência deste quadro clínico, fora solicitado pelo médico responsável, acompanhamento neurológico e tratamento com toxina botulínica. Alega que devido a demora que vem passando para a realização do procedimento solicitado, e pela falta deste tipo de procedimento no Estado do Espírito Santo, o requerente vem solicitar ao judiciário.
2. Às fls. 05 consta guia de referência, com encaminhamento ao neurologista, emitido pela Dra Adriana E. Rabello, papel timbrado da Prefeitura de Vila Velha emitido em 09/05/2019, onde relata paciente com diagnóstico de disfonia espasmódica há 3 anos. Queixa-se de dificuldades de vocalização, com estrangulamento da fala. Paciente diagnosticado há três anos, fez tratamento com toxina botulínica por 2 anos e há 1 ano não está fazendo acompanhamento. O tratamento anterior teve sucesso. Exames com paciente.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

3. Às fls. 06 consta laudo 17/05/2019, onde apresenta quadro de disfonia espasmódica, tendo indicação de TTO com toxina botulínica.
4. Às fls 07 consta laudo médico 01/07/2019, onde relata paciente apresenta disfonia crônica do tipo espasmódica, que vem trazendo ao paciente impedimentos como, ser aceito no mercado de trabalho, piora do quadro nas estações sazonais, o incapacita para a maioria das profissões que necessitam de comunicação venho através deste, indicar ao mesmo auxílio-doença, até que a patologia seja completamente restaurada.
5. Às fls. 08 consta laudo da videolaringoscopia 17/05/2019, conclusão: fenda fusiforme nas PPVV.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

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 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-constantes 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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

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 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.

9. A **Portaria Nº 971, de 13 de setembro de 2012**, adéqua o Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e inclui Procedimentos de Manutenção e Adaptação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais da Tabela de Procedimentos do SUS.

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

ARTIGO 1º – Instituir o Centro de Referência em **Distônias 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 distônias, atendidos na rede de Farmácias de Medicamentos do Componente Especializado desta Secretaria, em conformidade com o constante no Anexo I.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

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. **A distonia laríngea (DL) ou disfonia espasmódica** é distúrbio do movimento caracterizado por contrações involuntárias da musculatura laríngea envolvida no processo de vocalização. A DL foi considerada até há pouco tempo um distúrbio psicogênico. Estudos recentes demonstram uma variedade de alterações neurológicas, com topografia e etiologia ainda incertas. A apresentação clínica é variada, dada a complexidade da neurofisiologia da voz humana, classificando-se as DL nos tipos com comprometimento dos músculos adutores e abdutores. O diagnóstico é confirmado através da videolaringoestroboscopia (VLEC).
2. As síndromes distônicas são classificadas de acordo com a etiologia (primárias e secundárias), idade de início e localização ou distribuição. Quanto à localização, a distonia pode ser: focal (presentes em uma região do corpo), segmentar (duas ou mais regiões contíguas), multifocal (duas regiões, ou mais, não contíguas) ou generalizada. A DL pode ser uma distonia focal ou pode estar associada a uma forma generalizada ou segmentar. A etiologia da lesão no SNC na DL é semelhante à de todas as distonias. Elas podem ser primárias ou idiopáticas ou secundárias a diferentes causas, como: lesão cerebral perinatal, traumática, por insultos vasculares ou virais ou ainda distonia induzida por drogas.
3. A DL é caracterizada por movimentos involuntários anormais das cordas vocais, desencadeados pela fala. Na DL de adutores, observa-se contração involuntária do complexo de músculos vocais, resultando em adução inapropriada. A fala é caracterizada por timbre metálico e voz áspera, tenso-estrangulada. A voz pode estar trêmula com interrupções na sonoridade (entrecortada), podendo apresentar períodos



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

de hipofonia ou mesmo afonia. A DL de abdutor caracteriza-se por contração inapropriada dos músculos cricoaritenóideos posteriores durante a fala. Caracteriza-se como uma voz assoprada ou sussurrada, com hipofonia ou afonia associados.

4. A distonia laríngea de abdutores é clinicamente mais severa e tem resposta pior ao tratamento, mas é menos prevalente. O diagnóstico diferencial da DL é difícil e há diversas doenças que devem ser consideradas, incluindo as disfonias psicogênicas. Outras disfonias também devem ser consideradas, como a disfonia por tremor vocal, a distonia respiratória laríngea e a disfonia por presença de pregas vestibulares.

DO TRATAMENTO

1. Alguns tratamentos são descritos para a distonia em questão: ressecção do nervo laríngeo recorrente, fonoterapia e denervação química, contudo este último é o tratamento de predileção com a aplicação de toxina botulínica no músculo tireoaritenoideo.
- 2. O tratamento da DL apresentou mudanças importantes nas últimas duas décadas com o sucesso da terapia por injeções de toxina botulínica (TB), hoje o tratamento de escolha.**
3. A utilização da toxina botulínica (TB) no tratamento da distonia laríngea trouxe consideráveis benefícios clínicos. A TB é uma proteína produzida pela bactéria *Clostridium botulinum* e sua atuação se dá através do bloqueio da liberação pré-sináptica de acetilcolina na junção neuromuscular, causando paralisia muscular. O uso clínico da TB é indicado no tratamento de diferentes formas de distonia, de espasmo hemifacial, da espasticidade e de outros distúrbios da voz.
4. Na DL, a toxina botulínica foi utilizada inicialmente na década de 80. A técnica de aplicação se aperfeiçoou, e consequentemente os resultados clínicos melhoraram, sendo atualmente a TB a melhor forma de tratamento para a DL. Complicações no uso



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

da TB na DL são raras e incluem rouquidão, hipofonia transitória, disfagia e efeitos à distância, como astenia e síndrome gripal. O organismo humano também pode desenvolver anticorpos contra a TB, diminuindo sua eficácia terapêutica. Tratamentos alternativos para a DL, como a secção do nervo laríngeo recorrente têm tido resultados desapontadores.

DO PLEITO

1. **Toxina botulínica:** 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 hipercinéticas da face (rugas), da hiperidrose (suor excessivo) das axilas e das palmas das mãos, incontinência urinária 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. **Consulta e tratamento com neurologista.**

III- DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Informamos que o medicamento **Toxina botulínica** pleiteado está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), 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. No presente caso, de acordo com os documentos de origem médica remetidos a este Núcleo trata-se de paciente portador de disfonia crônica do tipo espasmódica, com dificuldades de vocalização e estrangulamento da fala, sendo indicado tratamento com toxina botulínica. Consta ainda na Inicial que tal tratamento/procedimento não é disponibilizado no Estado do Espírito Santo.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

3. Conforme exposto no tópico “Tratamento” do presente documento, o tratamento da disfonia espasmódica apresentou mudanças importantes no decorrer do tempo com o sucesso da terapia por injeções de toxina botulínica (TB), hoje o tratamento de escolha.
 4. **Frente ao exposto e considerando os documentos remetidos a este Núcleo, entende-se que a aplicação de toxina botulínica está indicada em casos de disfonia espasmódica, caso do Requerente, bem como a definição pelo Estado de local para aplicação da mesma.**
 5. Quanto ao **acompanhamento neurológico**, não consta nos autos documento comprobatório da solicitação administrativa prévia da consulta com neurologista (SISREG - Sistema Nacional de Regulação). Consta somente a guia de referência do Município de Vila Velha com encaminhamento ao neurologista para avaliação e tratamento.
 6. **Em conclusão, este NAT entende que o paciente, por não constar a causa da distonia e pelo fato de uma das causas ser acometimento do Sistema Nervoso Central, deva ser avaliado pelo médico neurologista, que é padronizada pelo SUS, para que tenha seu caso reavaliado.** Cabe a SESA disponibilizar a consulta com profissional que avalie esse caso, com brevidade. Mesmo que não seja do Município a responsabilidade pela disponibilização da consulta, ele deve acompanhar a tramitação até que a consulta seja efetivamente agendada e informar ao Requerente.

Black box for the *liver* model.

For more information, contact the Office of the Vice President for Research and the Office of the Vice President for Student Affairs.

For more information, contact the Office of the Vice President for Research and Economic Development at 319-273-2500 or research@uiowa.edu.

For more information, contact the Office of the Vice President for Research and Economic Development at 319-273-2500 or research@uiowa.edu.

1000

For more information, contact the Office of the Vice President for Research and Economic Development at 319-273-2500 or research@uiowa.edu.

For more information, contact the Office of the Vice President for Research and the Office of the Vice President for Student Affairs.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

REFERÊNCIAS

BOTOX®. Bula do medicamento Toxina Botulínica. Disponível em: <<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM%5B34103-1-0%5D.PDF>>. Acesso em: 19 de julho 2019.

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.

O USO DA TOXINA BOTULÍNICA NO TRATAMENTO DA DISTONIA LARÍNGEA (DISFONIA ESPASMÓDICA) <http://www.scielo.br/pdf/anp/v59n1/a59n1a19.pdf>.