

NOTA TÉCNICA Nº 3038/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000479-42.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 13/04/2026
- 1.4. Data da Resposta: 06/05/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

[REDACTED]

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 09/02/1972 – 54 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: CID G24.3 - Torcicolo Espasmódico (Distonia Cervical).

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

Considerando que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, deixamos de apreciar os quesitos que versem sobre circunstâncias particulares do caso concreto e passamos à emissão do parecer técnico, restrito aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

| Medicamento | Princípio Ativo | Registro na ANVISA | Disponível no SUS? | Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento | Existe Genérico ou Similar? |
|--|---------------------|--------------------|--|--|-----------------------------|
| TOXINA BOTULÍNICA A – 200 A 300UI/ sessão a cada 12 semanas, total de 4 sessões/ano | TOXINA BOTULÍNICA A | 1767800020074 | SIM, PARA O TRATAMENTO DE DISTONIAS E ESPASMO HEMIFACIALE PARA O TRATAMENTO DA ESPASTICIDADE – DISPONIBILIZADA PELO CEAF – GRUPO DE FINANCIAMENTO 1A | BETABLOQUEADORES (PROPRANOLOL, METOPROLOL E ATENOLO); ANTIDEPRESSIVO TRICÍCLICO (AMITRIPTILINA); ANTICONVULSIVANTES (TOPIRAMATO, VALPROATO, GABAPENTINA) | BIOSIMILAR |

| Medicamento | Marca Comercial | Laboratório | Apresentação | PMVG | Dose | Custo Anual* |
|---|-----------------|--|----------------------------------|---------------------|---|--------------|
| TOXINA BOTULÍNICA A | LETYBO | GLOBAL REGULATORY PARTNERS BRASIL LTDA | 200 U PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS | R\$2427,89 | A 300UI/ sessão a cada 12 semanas, total de 4 sessões/ano | R\$19.423,12 |
| CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO | | | | R\$19.423,12 | | |

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência ABRIL/2026

4.3. Recomendações da CONITEC: RECOMENDADO

5. Discussão

Trata-se de paciente, 54 anos, sexo feminino, com diagnóstico informado de **distonia cervical/torcicolo espasmódico (CID-10 G24.3)**, com **contrações musculares involuntárias sustentadas**, desvio postural da cabeça, **dor crônica intensa** e **limitação funcional significativa**, caracterizando condição crônica e potencialmente progressiva. A prescrição indica aplicações periódicas de **toxina botulínica tipo A**, dose referida de **200–300 UI por sessão**, com intervalo mínimo de **12 semanas**, totalizando até 4 sessões/ano, conforme relatado nos autos.

Do ponto de vista de política pública, o enquadramento correto para distonia cervical é o PCDT Distonias e Espasmo Hemifacial, que reconhece a distonia como distúrbio do movimento com contrações musculares sustentadas/intermitentes e ressalta a toxina botulínica tipo A como opção terapêutica reconhecida e tratamento de escolha na maioria das distonias. Nesse mesmo PCDT, a **distonia cervical (torcicolo espasmódico)** aparece expressamente na **CID-10 (G24.3)** e é descrita clinicamente, incluindo a alta frequência de dor (mencionada como presente em cerca de dois terços dos pacientes), além de reforçar a necessidade de seleção adequada de músculos e reavaliação em caso de resposta insuficiente.

Quanto ao acesso no SUS, os documentos do processo afirmam que a tecnologia solicitada é **incorporada** e disponibilizada no âmbito do SUS, e que, apesar disso, houve **não fornecimento administrativo** no caso concreto.

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A evidência mais robusta para distonia cervical deriva de ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas. A revisão Cochrane sobre **toxina botulínica tipo A versus placebo** conclui que **uma sessão de tratamento melhora sintomas da distonia cervical**, incluindo dor e autoavaliações dos pacientes, porém com aumento do risco de eventos adversos típicos do mecanismo de ação, principalmente disfagia, fraqueza cervical e fadiga; a certeza da evidência para melhora global e dor é descrita como moderada na síntese Cochrane.

Quando a comparação é feita com alternativas farmacológicas tradicionais, a revisão Cochrane **“toxina botulínica tipo A versus anticolinérgicos”** descreve que, antes da toxina, anticolinérgicos eram amplamente utilizados, e avaliou um ensaio randomizado duplo-cego comparando toxina botulínica tipo A com triexifenidil; em termos de prática clínica, o conjunto de evidências reforça a toxina como **terapia de primeira linha**, enquanto o comparador anticolinérgico é limitado por tolerabilidade e eficácia clínica inferior em muitos pacientes.

No que diz respeito a “opções disponíveis” e potencial superioridade entre toxinas, a literatura sugere que diferentes formulações (e mesmo serotipos A e B) demonstram eficácia, e análises indiretas indicam **ausência de diferença significativa de eficácia** entre várias toxinas comercialmente utilizadas quando comparadas por

desfechos padronizados (TWSTRS) em torno de 4 semanas, ainda que existam limitações metodológicas por falta de comparações diretas amplas. Além disso, a revisão Cochrane que compara **toxina botulínica tipo A versus tipo B** também compila evidências comparativas e reforça que ambos os tipos são ativos, com diferenças mais ligadas a perfil de eventos adversos e aspectos de uso do que a uma superioridade inequívoca universal.

Em relação à segurança, os eventos adversos mais típicos são locais e relacionados à difusão/ação muscular (p.ex., disfagia e fraqueza cervical), em geral transitórios e manejáveis com técnica adequada e ajuste de dose/músculos. A Cochrane destaca especialmente disfagia, fraqueza e fadiga como eventos mais frequentes do que no placebo.

No plano de política pública, o PCDT Distonias e Espasmo Hemifacial estabelece **critérios de inclusão** que contemplam explicitamente **distonia cervical** entre as distonias focais elegíveis, e define também **critérios de exclusão** (gravidez/amamentação, hipersensibilidade, doença neuromuscular associada, uso de potencializadores do bloqueio neuromuscular, suspeita de anticorpos e perda definitiva de amplitude articular por anquilose/retração).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Redução da gravidade das contrações, melhora de postura cefálica, redução de dor e melhora funcional, refletida em escalas padronizadas como a TWSTRS nos ensaios clínicos, além de impacto favorável em qualidade de vida conforme descrito em sínteses sistemáticas.

6. Conclusão

6.1. Parecer

Favorável

Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A solicitação de **toxina botulínica tipo A** para tratamento de **distonia cervical (CID G24.3)** encontra respaldo em evidência científica robusta (ensaios clínicos e revisões sistemáticas) que demonstra **melhora clínica superior ao placebo**, incluindo redução de dor e de gravidade dos sintomas, com perfil de segurança conhecido e manejável, embora com maior risco de eventos adversos como disfagia e fraqueza cervical em comparação ao placebo. Do ponto de vista normativo, a distonia cervical está contemplada no PCDT Distonias e Espasmo Hemifacial.

Nos documentos do caso, consta que a autora apresenta quadro com **dor crônica intensa e limitação funcional significativa** e que **não houve fornecimento administrativo**

apesar da existência de protocolo/linha de cuidado no SUS, o que, em tese, caracteriza demanda por garantia de acesso a tecnologia prevista em diretriz nacional.

Assim, para o objeto desta demanda (fornecimento de **toxina botulínica tipo A**), a evidência sustenta que: (i) há **benefício clínico superior ao placebo**; (ii) há sustentação de **primeira linha** em diretrizes e revisões; (iii) não é possível afirmar superioridade absoluta **entre marcas/formulações** apenas com base em comparações indiretas, sendo mais apropriado tratar a tecnologia como **classe terapêutica efetiva**, com escolha e dose individualizadas conforme padrão clínico, músculos alvo e resposta.

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

() SIM, com potencial risco de vida

(X) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

Justifica-se, no contexto apresentado, a urgência pelo risco de comprometimento funcional e agravamento de incapacidade/dor na ausência de tratamento de primeira linha reconhecido, sem que os autos indiquem risco imediato de vida.

7. Referências bibliográficas

1. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Distonias e Espasmo Hemifacial. Portaria Conjunta nº 1, de 29 de maio de 2017. Brasília: MS. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/protocolo_uso/pcdt_distonias_e_espasmo_hemifacial_29_05_2017.pdf
2. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Espasticidade. Portaria Conjunta nº 5, de 22 de março de 2022. Brasília: MS. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf
3. Rodrigues FB, Duarte GS, Marques RE, et al. Treatment with botulinum toxin type A for people with involuntary posturing of the head, or cervical dystonia (Cochrane Review – summary). Cochrane. Atualizado até julho de 2020.
4. Rodrigues FB, Duarte GS, Etxeandia-Ikobaltzeta I, et al. Botulinum toxin type A versus anticholinergics for cervical dystonia. Cochrane Database Syst Rev. 2021;4:CD004312.
5. Duarte GS, Castelão M, Rodrigues FB, et al. Botulinum toxin type A versus botulinum toxin type B for cervical dystonia. Cochrane Database Syst Rev. 2016;10:CD004314.
6. Han Y, Stevens AL, Dashtipour K, Hauser RA, Mari Z. A mixed treatment comparison to compare the efficacy and safety of botulinum toxin treatments for cervical dystonia. J Neurol. 2016;263:772-780.

8. 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada 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.

PROTOS COLS 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.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.