

NOTA TÉCNICA Nº 4343/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000986-03.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 01/06/2026
- 1.4. Data da Resposta: 02/06/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento: 18/10/2009 - 17 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Americana /SP
- 2.4. Histórico da doença: CID G80.1 Paralisia cerebral com tetraplegia espástica

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.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde

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 tipo A Dysport - 3 ampolas de 500U, a cada 4 meses, por tempo indeterminado	toxina botulínica A	Sim	Sim	Disponível no SUS	Sim

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
Toxina botulínica tipo A Dysport	-	-	-	-	-	-
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						

* 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 2026

4.3. Recomendações da CONITEC: (x) RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A espasticidade pode ser definida como uma forma de hipertonia, caracterizada pela resistência ao movimento passivo, por intensa hiperatividade do reflexo do estiramento, devido a lesão do neurônio motor superior.

As principais causas de espasticidade são: acidente vascular cerebral (AVC), traumatismo cranioencefálico (TCE) e traumatismo raquimedular (TRM), em adultos, e paralisia cerebral (PC), em crianças. Está associada à redução da capacidade funcional, à limitação da amplitude do movimento articular, ao desencadeamento de dor, ao aumento do gasto energético metabólico e a prejuízos nas tarefas da vida diária, como alimentação, locomoção, transferências (mobilidade) e cuidados de higiene. Pode causar contraturas, rigidez, luxações e deformidades articulares, mudanças de humor e sono, além de considerável redução da qualidade de vida.

A toxina botulínica A (TBA) emergiu na última década, como o mais novo tratamento da espasticidade. Numerosas pesquisas têm sido publicadas desde o trabalho pioneiro de Koman et al. Trata-se de uma neurotoxina produzida pela bactéria *Clostridium botulinum* que bloqueia a liberação de acetilcolina, o principal neurotransmissor da placa motora, interrompendo a transmissão neuronal e tendo como consequência o bloqueio neuromuscular. Como resultado, há promoção de paresia, atrofia muscular temporária e redução da espasticidade, diminuindo a atividade muscular de forma tônica e fásica, controlando a espasticidade.

TBA é injetada pela via intramuscular, conforme o plano terapêutico. A aplicação deve ser realizada por médico devidamente capacitado, especialista em medicina física e reabilitação (fisiatria), neurologia, neuropediatria, neurocirurgia ou ortopedia. Após as aplicações, os efeitos da toxina botulínica aparecem entre 2 a 6 dias. A melhora clínica inicia por volta de 4 a 10 dias pós a aplicação e pode durar de 3 a 6 meses. A fraqueza muscular acontece apenas na área de aplicação, e a duração destes efeitos depende da dosagem aplicada.

O manejo da espasticidade é multifatorial. Além do uso da Toxina Botulínica do tipo A (TBA), pode requerer outros tratamentos medicamentosos, não medicamentosos ou cirúrgicos dependendo da magnitude e do comprometimento clínico-funcional do paciente. Assim, não são recomendadas medidas isoladas para alcançar os objetivos estabelecidos. A TBA é indicada para o tratamento segmentar ou focal, ou seja, de determinados seguimentos afetados (membro superior ou inferior, hemicorpo ou grupos musculares específicos). 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.

A determinação das doses da TBA baseia-se em intensidade da espasticidade, comprometimento funcional, peso corporal, e tamanho e número de músculos a serem tratados. Cada aplicação deve sempre utilizar a menor dose eficaz estimada. Nos casos que os objetivos não forem alcançados, novas aplicações podem ser consideradas, respeitando o intervalo mínimo de 3 a 4 meses. Tais medidas são indispensáveis para evitar a falha terapêutica pela formação de anticorpos.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora da qualidade de vida

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Há diagnóstico de paralisia cerebral espástica e contraturas articulares e espasticidade podem diminuir substancialmente a qualidade de vida, impedindo a realização da higiene do paciente.

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

() SIM, com potencial risco de vida

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

(x) NÃO

7. Referências bibliográficas

Chang E, Ghosh N, Yanni D, Lee S, Alexandru D, Mozaffar T. A Review of Spasticity Treatments: Pharmacological and Interventional Approaches. *Crit Rev Phys Rehabil Med*. 2013;25(1-2):11-22. doi:10.1615/CritRevPhysRehabilMed.2013007945.

Chung CY, Chen CL, Wong AM. Pharmacotherapy of spasticity in children with cerebral palsy. *J Formos Med Assoc*. 2011 Apr;110(4):215-22. doi: 10.1016/S0929-6646(11)60033-8. PMID: 21540003.

Sadowska M, Sarecka-Hujar B, Kopyta I. Cerebral Palsy: Current Opinions on Definition, Epidemiology, Risk Factors, Classification and Treatment Options. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2020 Jun 12;16:1505-1518. doi: 10.2147/NDT.S235165. PMID: 32606703; PMCID: PMC7297454.

Hoare BJ, Wallen MA, Imms C, Villanueva E, Rawicki HB, Carey L. Botulinum toxin A as an adjunct to treatment in the management of the upper limb in children with spastic cerebral

palsy (UPDATE). Cochrane Database Syst Rev. 2010 Jan 20;2010(1):CD003469. doi: 10.1002/14651858.CD003469.pub4. PMID: 20091546; PMCID: PMC7154577.

Ministério da Saúde, 2016. Protocolo Clínico e diretrizes terapêuticas Espasticidade. Disponível em:

<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdtespasticidadelivro2009.pdf>

Cardoso E. Evidências do uso da Toxina Botulínica tipo A no Tratamento da Espasticidade. Salvador. [Dissertação de Mestrado]. Bahia: Universidade Federal da Bahia; 2003.

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, norteadas 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.