

# Nota Técnica 582449

Data de conclusão: 13/10/2026 10:15:46

## Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 22/04/2012

Idade: 14 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Limeira/SP

## Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

## Dados do Processo

Número do Processo: 5002233-19.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

## Tecnologia 582449

CID: G80 - Paralisia cerebral

Diagnóstico: Epilepsia, sialorréia

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico anexado.

## Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

**Descrição:** Scopoderm TTS 1,54 mg

**O produto está inserido no SUS?** Não

**Outras Tecnologias Disponíveis**

---

**Tecnologia:** Scopoderm TTS 1,54 mg

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** Não foi confirmada a existência de registro sanitário vigente na Anvisa para o produto Scopoderm® na apresentação transdérmica solicitada, sendo necessária a apresentação de documentação que esclareça sua situação regulatória no Brasil;

**Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** Scopoderm TTS 1,54 mg

**Custo da tecnologia:** Não foi identificado preço de referência na tabela CMED para a apresentação solicitada. A estimativa de custo depende de orçamento específico do produto, incluindo eventuais despesas de importação.

**Fonte do custo da tecnologia:** Tabela CMED

**Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia:** Scopoderm TTS 1,54 mg

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** A escopolamina transdérmica é um antimuscarínico que reduz a secreção salivar. Estudos clínicos, incluindo ensaio randomizado controlado por placebo em pacientes com comprometimento neurológico, demonstram redução da sialorreia. Entretanto, as evidências são limitadas por amostras pequenas, heterogeneidade das populações e acompanhamento predominantemente de curto prazo, não permitindo estabelecer superioridade consistente sobre outras opções terapêuticas. A administração transdérmica proporciona liberação contínua e facilita o uso em pacientes com dificuldade de administração oral, mas não elimina a exposição sistêmica nem garante menor ocorrência de efeitos adversos. Podem ocorrer boca seca, constipação, retenção urinária, alterações visuais, sonolência, confusão e hipertermia. Em pacientes com epilepsia, recomenda-se cautela, pois há relatos de aumento da frequência de crises. No presente caso, os relatos de falha ou intolerância aos tratamentos anteriores não detalham suficientemente os esquemas utilizados. Também não foram apresentados dados objetivos sobre a resposta e a tolerabilidade ao adesivo. Assim, embora exista evidência de possível benefício para a sialorreia, a documentação disponível não permite confirmar a relação benefício-risco favorável da tecnologia no paciente avaliado.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Redução de broncorréia e sialorréia.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Não avaliada

**Conclusão**

---

**Tecnologia:** Scopoderm TTS 1,54 mg

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** CONSIDERANDO o diagnóstico de encefalopatia crônica não progressiva secundária à hipóxia neonatal, com tetraparesia espástica, epilepsia de difícil controle e sialorreia importante, conforme documentação médica acostada aos autos;

CONSIDERANDO a solicitação de escopolamina transdérmica (Scopoderm®);

CONSIDERANDO o relatório médico de 23/09/2026, que relata uso prévio de bandagem, atropina, propantelina e toxina botulínica, sem melhora satisfatória, porém sem detalhamento das doses, duração, técnicas empregadas ou critérios de avaliação da resposta;

CONSIDERANDO o relatório médico de 24/09/2026, que descreve efeitos adversos com medicações orais, incluindo fraqueza muscular, sem identificar precisamente os medicamentos responsáveis e os respectivos esquemas utilizados;

CONSIDERANDO que existem evidências de benefício da escopolamina transdérmica na redução da sialorreia, porém com limitações metodológicas e ocorrência de efeitos adversos que podem determinar a suspensão do tratamento;

CONSIDERANDO que a liberação contínua pela via transdérmica não elimina os efeitos anticolinérgicos sistêmicos nem comprova, por si só, melhor tolerabilidade no caso individual;

CONSIDERANDO que a presença de epilepsia de difícil controle exige avaliação específica de segurança, diante de relatos de aumento da frequência de crises associados ao uso do medicamento;

CONSIDERANDO que o relatório fonoaudiológico de 28/09/2026 recomenda manutenção de “adesivo de propantelina”, havendo divergência quanto ao princípio ativo efetivamente utilizado;

CONSIDERANDO que não foram apresentados elementos clínicos suficientes para caracterizar urgência médica;

**CONCLUI-SE de forma NÃO FAVORÁVEL à solicitação de escopolamina transdérmica no presente momento**, diante da insuficiência documental para demonstrar a necessidade específica da formulação pleiteada, sua resposta clínica e segurança no caso individual, além da divergência na identificação do medicamento. Recomenda-se complementação dos documentos para eventual reavaliação. Não há elementos suficientes para caracterizar urgência médica nos termos da definição adotada pelo Conselho Federal de Medicina.

**Há evidências científicas?** Sim

**Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?** Não

**Referências bibliográficas:** MATO, A. et al. Management of drooling in disabled patients with scopolamine patches. **British Journal of Clinical Pharmacology**, v. 69, n. 6, p. 684–688, 2010. DOI: 10.1111/j.1365-2125.2010.03659.x. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2010.03659.x>.

REID, S. M. et al. Anticholinergic medications for reducing drooling in children with developmental disability. **Developmental Medicine & Child Neurology**, v. 62, n. 3, p. 346–353, 2020. DOI: 10.1111/dmcn.14350. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/dmcn.14350>.

WALSHE, M.; SMITH, M.; PENNINGTON, L. Interventions for drooling in children with cerebral palsy. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 11, CD008624, 2012. DOI: 10.1002/14651858.CD008624.pub3. Disponível em: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD008624.pub3>.

MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY. **Hyoscine hydrobromide patches (Scopoderm 1.5mg Patch or Scopoderm TTS Patch): risk of anticholinergic side effects, including hyperthermia.** *Drug Safety Update*, v. 16, n. 12, jul. 2023. Disponível em: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/hyoscine-hydrobromide-patches-scopoderm-1-dot-5mg-patch-or-scopoderm-tts-patch-risk-of-anticholinergic-side-effects-including-hyperthermia>.

**NatJus Responsável:** Nacional

**Instituição Responsável:** Hospital Israelita Albert Einstein

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** 1. **Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?**

Não foi identificada incorporação da escopolamina transdérmica (Scopoderm®) ao SUS para sialorreia associada à encefalopatia crônica não progressiva. Portanto, não há hipótese de incorporação identificada na qual avaliar o enquadramento da parte autora.

2. **Caso haja manifestação contrária da CONITEC, foram apresentadas evidências de alto nível posteriores à avaliação?**

Não foi identificada avaliação específica da Conitec para essa tecnologia e indicação. Nos documentos descritos, também não consta apresentação de estudos científicos pela parte autora. Ausência de avaliação não equivale a recomendação contrária à incorporação.

3. **A parte autora esgotou todo o PCDT e todas as alternativas disponíveis no SUS?**

Não é possível afirmar. Há relato de uso de bandagem, atropina, propantelina e toxina botulínica, porém sem detalhamento suficiente das doses, duração, técnica de aplicação da toxina, resposta e efeitos adversos. Esses relatos não comprovam o esgotamento das alternativas pertinentes ao caso. Não foi identificado PCDT específico que estabeleça uma sequência obrigatória de tratamento para essa situação clínica.

4. **Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela Anvisa para o medicamento pretendido?**

Não foi confirmado registro sanitário vigente do **Scopoderm® na apresentação transdérmica** na Anvisa; assim, não foi possível identificar indicações brasileiras aprovadas para esse produto. No Reino Unido, sua indicação autorizada é a prevenção de cinetose em adultos e crianças a partir de 10 anos. Essa autorização estrangeira não corresponde a registro brasileiro.

5. **A indicação específica para o diagnóstico da parte autora é aprovada pela Anvisa?**

Não foi identificada aprovação pela Anvisa da apresentação solicitada para sialorreia associada à encefalopatia crônica não progressiva.

6. **Trata-se de uso off-label?**

O tratamento da sialorreia é *off label* em relação à indicação autorizada do Scopoderm® no Reino Unido. No Brasil, deve-se distinguir **uso fora da indicação de bula de uso de produto sem registro sanitário confirmado**; são situações regulatórias diferentes.

7. **Existem ensaios clínicos randomizados de fase III, duplo-cegos e controlados especificamente para o quadro da parte autora?**

Há ensaio randomizado, duplo-cego, cruzado e controlado por placebo em pacientes com deficiências neurológicas, incluindo paralisia cerebral, que demonstrou redução da sialorreia. Entretanto, não foi identificado estudo confirmatório de fase III com população específica equivalente à combinação de encefalopatia hipóxico-isquêmica, tetraparesia espástica e epilepsia de difícil controle apresentada.

## **8. Os estudos disponíveis demonstram:**

### **a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?**

Não há demonstração consistente de superioridade sobre as alternativas pertinentes disponíveis no SUS. Benefício em comparação ao placebo não comprova superioridade sobre tratamentos ativos.

### **b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?**

Não foi demonstrado.

### **c) Ganho de sobrevida livre de progressão?**

Não foi demonstrado; esse desfecho não é adequado para avaliar um tratamento sintomático da sialorreia nessa condição.

### **d) Melhora mensurável da qualidade de vida?**

Há evidência de redução da sialorreia, que pode diminuir sua repercussão cotidiana, mas isso não equivale à comprovação robusta de melhora da qualidade de vida. A revisão Cochrane apontou ausência de avaliação desse desfecho nos estudos incluídos.

## **9. O esquema proposto está em conformidade com:**

### **a) Protocolos internacionais reconhecidos?**

A escopolamina transdérmica é mencionada em orientações internacionais para manejo da hipersalivação. Entretanto, sem dose, intervalo de troca e idade do paciente, não é possível avaliar o esquema individual.

### **b) Bula aprovada pela Anvisa?**

Não é possível confirmar, pois não foi identificada bula brasileira aprovada para o produto transdérmico solicitado.

### **c) Literatura científica de qualidade?**

A literatura oferece suporte à possibilidade de redução da sialorreia, com limitações e efeitos adversos relevantes. Não permite validar o esquema apresentado sem prescrição detalhada e documentação da resposta e da segurança, especialmente diante da epilepsia de difícil controle.

## **10. Qual a taxa de sobrevida global em relação aos tratamentos disponíveis no SUS?**

Não há dados comparativos que permitam informar essa taxa. O objetivo da tecnologia é o controle sintomático da sialorreia; não foi demonstrado benefício de sobrevida.

## **11. Qual a taxa de sobrevida global em relação aos tratamentos já realizados pela parte autora?**

Não é possível estabelecer essa comparação. Não há estudos ou dados individuais apresentados que demonstrem diferença de sobrevida entre a escopolamina transdérmica e os tratamentos previamente utilizados pela parte autora.