

ESPASTICIDADE		
Portaria SAS-SCTIE/MS nº 02 – 29/05/2017		
Medicamento	TOXINA BOTULÍNICA TIPO A	
CID 10	G04.1, G80.0, G80.1, G80.2, G81.1, G82.1, G82.4, I69.0, I69.1, I69.2, I69.3, I69.4, I69.8, T90.5, T90.8	
Apresentação	Tipo A 100U e 500U injetável (frasco-ampola)	
Inclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Apresentar um dos diagnósticos codificados no CID 10; - Ter comprometimento funcional, dor ou risco de estabelecimento de deformidades osteomusculoarticulares, devidamente informados por laudo médico, e; - Estar inserido em programa de reabilitação onde o paciente, familiar ou cuidador seja capaz de assegurar o seguimento do tratamento, monitorização dos efeitos adversos e adesão às medidas instituídas. 	
Anexos Obrigatórios	Receita médica com dose e periodicidade; Relato médico com os locais de aplicação (músculos) e respectivas doses; BHCG para mulheres em idade fértil (< 55 anos)	
Administração	* A determinação das doses baseia-se na intensidade da espasticidade, comprometimento funcional, peso corporal, tamanho e número de músculos a serem tratados.	
Prescrição Máxima Mensal	5 ampolas (500U) ou 8 ampolas (100U)	
Monitoramento	A monitorização deve ser feita pelo registro de informações relevantes sobre o tratamento como diagnóstico, grupos musculares abordados, doses utilizadas, avaliação de tônus e registro de efeitos adversos. * A reavaliação é recomendada 4 a 6 semanas após cada aplicação, sendo as demais realizadas a critério médico. * A duração do efeito é variável e influenciado por outras medidas antiespásticas como o uso medicamentos via oral, órteses e realização de fisioterapia. * Em doses adequadas, respeitando a técnica de aplicação e com profissionais experientes, pode-se dizer que é um tratamento seguro. O paciente ou seu responsável deve ser orientado a procurar seu médico imediatamente se quaisquer efeitos indesejáveis surgirem.	
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Hipersensibilidade a um ou mais componentes da formulação das apresentações de TBA; - Perda definitiva da mobilidade articular por contratura fixa ou anquilose com EAM grau 4; - Doenças da junção neuromuscular (miastenia gravis, Eaton- Lambert); - Infecção no local de aplicação; - Gestação ou amamentação; - Uso concomitante de antibióticos aminoglicosídeos ou espectinomicina; - Impossibilidade de seguimento do acompanhamento médico e manutenção dos cuidados de reabilitação propostos; - Desenvolvimento de anticorpos contra TBA (após um número imprevisível de aplicações o efeito pode se tornar mais fraco ou ausente, mesmo com aumento de dose. Esses casos levam a suspeita de formação de anticorpos. Um teste clínico simples e acessível pode ser feito: Teste de anticorpos no músculo frontal). 	
Tempo de Tratamento	Indeterminado ou enquanto o paciente apresentar resposta terapêutica.	
Especialidade Médica	Novas Solicitações e Adequações	Neurologia, Fisiatria, Ortopedia ou Neuropediatria.
	Renovações Sem Alterações	Neurologia, Fisiatria, Ortopedia ou Neuropediatria.

Mudança de Posologia ou Periodicidade ou Concentração:

Enviar receita e LME com nova dose e periodicidade juntamente com o Processo já existente, que será enviado a Comissão de Especialistas para nova Avaliação.

CID 10

G04.1 Paraplegia Espástica Tropical

G80.0 Paralisia Cerebral Espástica

G80.1 Diplegia Espástica

G80.2 Hemiplegia Infantil

G81.1 Hemiplegia Espástica

G82.1 Paraplegia Espástica

G82.4 Tetraplegia Espástica

I69.0 Sequelas de Hemorragia Subaracnóidea

I69.1 Sequelas de Hemorragia Intracerebral

I69.2 Sequelas de outras Hemorragias Intracranianas não Traumáticas

I69.3 Sequelas de Infarto Cerebral

I69.4 Sequela de Acidente Vascular Cerebral não especificado como Hemorrágico ou Isquêmico

I69.8 Sequelas de outras doenças Cerebrovasculares e das não Especificadas

T90.5 Sequelas de Traumatismo Intracraniano

T90.8 Sequelas de outros Traumatismos especificados da cabeça



DIAF
Diretoria de Assistência
Farmacêutica