Nota Técnica 414630

Data de conclusão: 08/10/2025 14:49:24

Paciente

Idade: 78 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 414630

CID: G24.8 - Outras distonias

Diagnóstico: G24.8 - outras distonias

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: TOXINA BOTULÍNICA A

Via de administração: Intravesical

Posologia: toxina botulínica tipo A 100 UI, 2 ampolas via transuretral (intravesical) a cada 6 meses.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: TOXINA BOTULÍNICA A

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não informado.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide tabela CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TOXINA BOTULÍNICA A

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TOXINA BOTULÍNICA A

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo:

-

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TOXINA BOTULÍNICA A

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A toxina botulínica A é uma substância com propriedades relaxantes da contratura muscular. O mecanismo de ação da toxina botulínica envolve o bloqueio da liberação do neurotransmissor acetilcolina nas terminações nervosas, resultando em um relaxamento muscular temporário (4).
Um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo foi publicado em 2013, patrocinado pela Allergan, a fabricante do Botox®. Foram incluídos 548 pacientes com bexiga hiperativa idiopática refratária a anticolinérgicos, tratados com toxina botulínica 100 U ou placebo. Aos 12 semanas, o grupo ativo apresentou redução média de –2,95 episódios de incontinência urinária por dia, em comparação a –1,03 no placebo (p<0,001), além de melhora de todos os sintomas da bexiga hiperativa (urgência, frequência e noctúria). A percepção de benefício pelo paciente foi positiva em 62,8% dos tratados versus 26,8% no placebo. Os eventos adversos mais comuns foram infecção do trato urinário (20,4% vs 5,2%) e retenção urinária (5,8% vs 0,4%), com necessidade de cateterismo intermitente em 6,9% dos pacientes (4).
Em ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo de Nitti et al. (2013), patrocinado pela Allergan, foram avaliados 557 pacientes com bexiga hiperativa idiopática e incontinência urinária refratários a anticolinérgicos, tratados com toxina botulínica 100 UI ou placebo. Após 12 semanas, demonstrou-se a redução de episódios de incontinência urinária em comparação ao placebo (–2,65 vs –0,87/dia; p<0,001). Além disso, 22,9% dos pacientes tratados atingiram continência completa, em contraste com 6,5% dos controles, e 60,8% relataram melhora global dos sintomas, contra 29,2% no placebo. Os eventos adversos mais comuns foram infecção urinária (15,5% vs 5,9%), retenção urinária (5,4% vs 0,4%), com necessidade de cateterismo em cerca de 6% dos casos (5, 6).
Revisão sistemática e meta-análise publicada em 2018, avaliou 7 ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo, em adultos com bexiga hiperativa não neurogênica tratados com toxina botulínica A 100 UI. Em 12 semanas, ocorreu uma redução da urgência urinária (diferença média ?2,07 episódios/dia; IC95% ?2,55 a ?1,58; p<0,0001), frequência miccional (?1,64 micções/dia; IC95% ?2,10 a ?1,18; p<0,0001), noctúria (?0,25/noite; IC95% ?0,39 a ?0,11; p<0,0001) e incontinência de urgência (?2,06 episódios/dia; IC95% ?2,60 a ?1,52; p<0,0001). Observou-se maior incidência de eventos urológicos, especialmente retenção urinária com necessidade de cateterismo intermitente (p<0,0001) e infecção do trato urinário (p<0,0001), no grupo tratado (7).
Outra revisão sistemática e meta-análise mais recente, publicada em 2024, que incluiu quatro ensaios clínicos randomizados envolvendo 803 idosos com bexiga hiperativa refratária, demonstrou que a aplicação de toxina botulínica em idosos com bexiga hiperativa refratária resultou em redução dos episódios diários de incontinência urinária em relação ao placebo, em 4–6 semanas (MD –3,82; IC95% –6,29 a –1,35) e em 12 semanas de acompanhamento (MD –2,17; IC95% –3,22 a –1,12). Houve ainda melhora sintomática autorreferida (SMD –0,762; p<0,001), com impacto positivo na qualidade de vida (SMD 0,47; p<0,001) e resposta global ao

tratamento (RR 2,83; IC95% 1,98–4,05). Contudo, observou-se aumento do risco de infecção urinária (RD 0,111; IC95% 0,005–0,217) e de retenção urinária com resíduo pós-miccional (RD 0,154; IC95% 0,058–0,251), especialmente em doses de 200 U, com necessidade de cateterismo em alguns casos (8).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
TOXINA BOTULÍNICA A	100 U PO LIOF4 SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML		R$ 1.441,33	R$ 5.765,32

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
A toxina botulínica tipo A é comercializada por diversos laboratórios no Brasil na forma farmacêutica de pó liófilo para solução injetável. Com base na prescrição juntada ao processo, e na alternativa menos custosa resultante de busca na tabela CMED em setembro de 2025 foi elaborada a tabela acima.
Não foram encontrados estudos de custo efetividade sobre o uso de toxina botulínica para o contexto em tela.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado.

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

Conclusão

Tecnologia: TOXINA BOTULÍNICA A

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O uso de toxina botulínica no contexto do caso em tela não possui indicação aprovada em bula, o que caracteriza uso off-label da tecnologia. As evidências disponíveis não comprovam eficácia sustentada nem preservação da função renal em longo prazo, especialmente quando consideradas a utilização em múltiplos ciclos.
Ademais, o caso carece de informações clínicas essenciais como, caracterização da classificação neurogênica ou idiopática, dados urodinâmicos e detalhamentos quanto aos tratamentos prévios e seus resultados objetivos.
Diante do exposto, conclui-se pelo parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, Van Kerrebroeck P, Victor A, Wein A; Standardisation Sub-Committee of the International Continence Society. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology. 2003;61(1):37-49. doi:10.1016/S0090-4295(02)02243-4.

2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Incontinência Urinária Não Neurogênica. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes_ms/pcdt_incontinencia-urinria-no-neurognica_final_isbn_20-08-2020.pdf

3. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de Recomendação: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Bexiga Neurogênica em Adultos. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/relatorio_pcdt_bexiga_neurogenica_em_adultos_cp_34_2020.pdf

4. Chapple CR, Kaplan SA, Mitcheson D, Klecka J, Cummings J, Drogendijk T, et al. OnabotulinumtoxinA 100 U significantly improves all symptoms of overactive bladder: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Eur Urol. 2013;64(2):249-56. doi:10.1016/j.eururo.2013.04.001.

5. Nitti VW, Dmochowski R, Herschorn S, Sand PK, Thompson C, Nardo C, et al. OnabotulinumtoxinA for the treatment of patients with overactive bladder and urinary incontinence: results of a randomized, placebo-controlled trial. J Urol. 2013;189(6):2186-93. doi:10.1016/j.juro.2012.12.022.

6. Nitti VW, Dmochowski R, Herschorn S, Sand P, Thompson C, Nardo C, et al. OnabotulinumtoxinA for the treatment of patients with overactive bladder and urinary incontinence: results of a phase 3 randomized placebo-controlled trial. J Urol. 2017;197(2):405-411. doi:10.1016/j.juro.2016.08.088.

7. Arruda RM, Takano CC, Girão MJBC, Haddad JM, Aleixo GF, Castro RA. Treatment of non-neurogenic overactive bladder with onabotulinumtoxinA: systematic review and meta-analysis of prospective, randomized, placebo-controlled clinical trials. Rev Bras Ginecol Obstet. 2018;40(4):225-231. doi:10.1055/s-0038-1642631.

8. Chen S, He Q, Xu T, Huang H, Li Y, Wei Q, et al. Evaluating the efficacy and safety of BoNT-A in treating overactive bladder in the elderly: a systematic review and meta-analysis. Toxins (Basel). 2024;16(11):484. doi:10.3390/toxins16110484.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS.

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico com diagnóstico de distonia vesical, acompanhada de micção disfuncional e incontinência urinária há mais de 10 anos, além de cistite crônica de longa data. É relatado tratamento prévio com medicamentos antimuscarínicos, anticolinérgicos e fisioterapia pélvica, sem resposta satisfatória; doses, tempo de tratamento e resultados objetivos alcançados não são mencionados, impedindo qualquer avaliação sobre a refratariedade aos mesmos. Diante desse quadro, pleiteia provimento jurisdicional de tratamento com toxina botulínica a cada seis meses, por prazo indeterminado.
Por não ter sido mencionado caráter neuropático da condição, assume-se tratar-se de distonia vesical idiopática, para a qual se produz avaliação técnica.
A denominada distonia vesical corresponde atualmente à nomenclatura padronizada de hiperatividade do detrusor (ou bexiga hiperativa), definida pela contrações involuntárias do músculo detrusor durante a fase de enchimento vesical, que podem ser espontâneas ou provocadas. É importante diferenciar a bexiga hiperativa da hiperatividade do detrusor. A bexiga hiperativa constitui um diagnóstico clínico, caracterizado por urgência urinária, com ou sem incontinência associada, geralmente acompanhada de aumento da frequência miccional e noctúria, na ausência de infecção urinária ou outra condição evidente que justifique os sintomas. Já a hiperatividade do detrusor corresponde a um achado urodinâmico, caracterizado pela ocorrência de contrações involuntárias do músculo detrusor durante a fase de enchimento vesical. A hiperatividade do detrusor pode ser classificada como neurogênica, quando há uma condição neurológica relevante, ou idiopática, quando não há causa definida (1).
Por sua vez, a bexiga neurogênica constitui um conceito mais amplo, englobando diferentes formas de disfunção vesical decorrentes de lesões ou doenças neurológicas, podendo incluir hiperatividade ou hipoatividade do detrusor e dissinergia detrusor-esfincteriana. Diferentemente, a incontinência urinária (IU) não neurogênica corresponde a quadros de perda involuntária de urina sem relação com doença neurológica, frequentemente associada a instabilidade idiopática do detrusor, fraqueza esfincteriana ou alterações anatômicas (1 - 3).
Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Incontinência Urinária Não Neurogênica, publicado em 2020, o diagnóstico deve ser realizado a partir de história clínica detalhada, exame físico, diário miccional e exames complementares, permitindo identificar se o quadro corresponde a incontinência urinária de esforço (IUE), de urgência (IUU) ou mista (IUM). O tratamento é proposto de forma escalonada, com medidas conservadoras e de reabilitação, como fisioterapia do assoalho pélvico, biofeedback, eletroestimulação e mudanças de hábitos de vida. O tratamento cirúrgico é reservado para quadros graves ou refratários, sobretudo na IUE (2).