Nota Técnica 522459

Data de conclusão: 04/06/2026 11:23:52

Paciente

Idade: 24 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São Borja/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 522459-A

CID: A69.2 - Doença de Lyme

Diagnóstico: A69.2 Doença de Lyme

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: IM

Posologia: toxina botulínica 100 u. Aplicar conforme avaliação 1x a cada 4 meses; 3x/ano.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

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

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: SIGTAP

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: TOXINA BOTULÍNICA A

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O medicamento está disponível no SUS

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

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: A toxina botulínica é classificada terapêuticamente como agente paralisante neuromuscular. Age bloqueando a condução neuromuscular devido à ligação nos receptores terminais dos nervos simpáticos motores, inibindo a liberação de acetilcolina. Quando injetado por via intramuscular em doses terapêuticas, provoca o relaxamento muscular parcial por denervação química localizada [3].
Um estudo de revisão sistemática avaliou eficácia e segurança do tratamento com toxina botulínica para o tratamento do espasmo hemifacial (HFS). Ao todo, 35 estudos preencheram os critérios de inclusão. Desses, dois ensaios clínicos randomizados, envolvendo 83 pacientes com HFS, compararam a eficácia das injeções periorais de toxina botulínica com placebo. Entre esses estudos, 17 foram selecionados para análise da taxa de eficácia como principal desfecho clínico. A estimativa combinada demonstrou elevada efetividade terapêutica da toxina botulínica (ES = 0,882; IC95%: 0,830–0,926). As análises das escalas de depressão (SMD = -0,85; IC95%: -1,34 a -0,35), ansiedade (SMD = -1,50; IC95%: -2,19 a -0,80; P < 0,001) e qualidade de vida total (SMD = -0,64; IC95%: -0,87 a -0,41) indicaram que a terapia com toxina botulínica apresentou benefícios significativos, especialmente na melhora do estado emocional e da qualidade de vida dos pacientes. Entre os eventos adversos observados, a ptose foi identificada como a reação mais frequente associada às aplicações de toxina botulínica [4].
Em outro estudo de revisão sistemática, buscou-se avaliar a eficácia, segurança e tolerabilidade da toxina botulínica em comparação ao placebo no tratamento do blefaroespasmo. Foram incluídos três ensaios clínicos randomizados, totalizando 313 participantes, classificados com risco de viés geral baixo a moderado. Os resultados demonstraram que a aplicação de toxina botulínica promoveu melhora moderada a importante na gravidade do blefaroespasmo, observada por redução de 0,93 pontos na subescala de gravidade da Jankovic Rating Scale (JRS) entre quatro e seis semanas após a aplicação, em comparação ao placebo. Também foram observadas melhorias significativas na incapacidade funcional relacionada ao blefaroespasmo e nos movimentos involuntários específicos da condição. Em relação à segurança, a toxina botulínica não aumentou significativamente o risco global de eventos adversos quando comparada ao placebo. Entretanto, houve maior ocorrência de queixas visuais e ptose palpebral nos pacientes tratados com toxina botulínica. Um dos estudos estimou duração média do efeito terapêutico de aproximadamente 10,6 semanas, variando entre 6,1 e 19,1 semanas. Não foram encontradas evidências consistentes de relação dose-resposta, nem dados suficientes sobre impacto na qualidade de vida ou desenvolvimento de resistência secundária ao tratamento [5].

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
TOXINA BOTULÍNICA	100 U PÓ LIOF3 INJ CT FA VD TRANS		R$ 1.462,59	R$ 4.387,77

* 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 e apresentações que contemplam as doses de 50, 100, 150, 200 e 300 unidades. Com base na prescrição juntada ao processo, e na alternativa menos custosa resultante de busca na tabela CMED em maio de 2026, foi elaborada a tabela acima.
Não foram identificados estudos de custo-efetividade na realidade brasileira.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora dos sintomas relacionados à distonia e ao blefaroespasmo.

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 para o tratamento de distonias faciais e blefaroespasmo é previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Distonias e Espasmo Hemifacial [1], estando previsto seu uso para pacientes com diagnóstico de distonias focais como blefaroespasmo, distonia oromandibular, distonia laríngea, distonia cervical, distonia de membro, distonias segmentares ou espasmo hemifacial.
A toxina botulínica compõe o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fazendo parte do Grupo 1A, cuja aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde e a responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal. Para inferir sobre o acesso do medicamento pela via administrativa, é necessária a apresentação das informações requeridas no PCDT e, complementarmente, o atendimento às instruções da Secretaria Estadual da Saúde, disponíveis no site https://farmaciadigital.rs.gov.br/consultar.
Considerando que não foram encontrados impedimentos para o provimento administrativo do medicamento pela farmácia do Estado acostados ao processo, sugerimos que o paciente retorne à via administrativa para que o seu fornecimento se dê nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. A despeito da negativa juntada dada pelo ente municipal, o medicamento é disponibilizado pelo SUS a solicitação poderá ser realizada pelo mesmo site descrito anteriormente.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Distonias e Espasmo Hemifacial. Portaria Conjunta no 1, de 29 de maio de 2017. [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2017. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/distonias-e-espasmo-hemifacial/view
2. Strassnig M, Rosenfeld A, Harvey PD. Tardive dyskinesia: motor system impairments, cognition and everyday functioning. CNS Spectr. dezembro de 2018;23(6):370–7. doi:10.1017/S1092852917000542 PubMed PMID: 28877766.
3. ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. BOTOX® (toxina botulínica A). BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE [Internet]. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600019
4. Wang B, Wei X, Qi H, Bao X, Hu M, Ma J. Efficacy and safety of botulinum neurotoxin in the treatment of hemifacial spasms: a systematic review and meta-analysis. BMC Neurol. 29 de outubro de 2024;24(1):420. doi:10.1186/s12883-024-03883-x PubMed PMID: 39472778; PubMed Central PMCID: PMC11520904.
5. Duarte GS, Rodrigues FB, Marques RE, Castelão M, Ferreira J, Sampaio C, et al. Botulinum toxin type A therapy for blepharospasm. Cochrane Movement Disorders Group, organizador. Cochrane Database Syst Rev. 19 de novembro de 2020;2020(11). doi:10.1002/14651858.CD004900.pub3

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documentação médica, trata-se de paciente com histórico de acometimento neurológico periférico compatível com neuroborreliose, tendo apresentado episódios recorrentes de paralisia facial periférica direita nos anos de 2013, 2021 e 2022. Em 2026, foi confirmada sorologicamente a Doença de Lyme, com IgM reagente por ELISA e confirmação por Western Blot, achados que, associados à evolução clínica, reforçam de forma significativa a relação entre os episódios neurológicos e a infecção por Borrelia. A paciente evoluiu com reinervação tardia e aberrante do nervo facial, desenvolvendo sequelas neuromusculares crônicas caracterizadas por sincinesias faciais oro-oculares e óculo-orais à direita, contraturas musculares em mentoniano, bucinador e platisma, além de distonia compensatória contralateral, assimetria dinâmica facial, dor e desconforto funcional decorrentes da descoordenação da mímica facial (Evento 1, ATESTMED15 e ATESTMED19). Neste contexto, pleiteia o provimento de toxina botulínica para o tratamento de espasmo hemifacial, distonia orofacial e blefaroespasmo.
Secretaria Municipal de Saúde de São Borja/RS informa que o procedimento de aplicação de toxina botulínica e fisioterapia neuromuscular (cabeça e pescoço) não são realizados no município, por se tratarem de procedimentos de alta complexidade, havendo indisponibilidade técnica para realização dos mesmos (Evento 1, CERTNEG39).
A distonia é um distúrbio do movimento caracterizado por contrações musculares sustentadas ou intermitentes que produzem movimentos anormais, posturas anormais ou ambos. Os movimentos são tipicamente estereotipados, em torção, podendo ser tremulantes. A distonia é com frequência iniciada ou exacerbada por movimento ou postura e associada a transbordamento da ativação muscular [1].
O espasmo hemifacial é definido como uma condição na qual ocorrem contrações involuntárias clônicas irregulares ou movimentos tônicos dos músculos inervados pelo sétimo nervo craniano

ipsilateral. Os espasmos geralmente começam como "espasmos" da pálpebra inferior, seguidos pelo acometimento periorbital e dos músculos faciais, periorais e platisma. Essa condição, muitas vezes, leva ao constrangimento social e interfere na visão por fechamento involuntário dos olhos. As manifestações clínicas, especialmente quando orofaciais, podem causar importante prejuízo funcional ao paciente, interferindo na fala, na deglutição e, por vezes, na respiração [2]. A incidência das formas focais de distonia é estimada em dois novos casos por milhão de habitantes por ano, resultando em uma prevalência de 29,5 casos por 100.000 habitantes [1].
O tratamento das distonias é essencialmente sintomático e se baseia no alívio das contrações musculares, revertendo os movimentos e as posturas anormais e a dor associada e prevenindo contraturas e deformidades. A toxina botulínica tipo A (TBA) representa uma opção reconhecida para esse tratamento, sendo considerada o tratamento de escolha na maioria das distonias [1].

Tecnologia 522459-B

CID: A69.2 - Doença de Lyme

Diagnóstico: A69.2 Doença de Lyme

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: fisioterapia neuromuscular especializada em paralisia facial

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: fisioterapia neuromuscular especializada em paralisia facial

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: aplicação de toxina botulínica.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: fisioterapia neuromuscular especializada em paralisia facial

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: fisioterapia neuromuscular especializada em paralisia facial

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A fisioterapia motora neurológica é uma área da fisioterapia focada na reabilitação de pacientes com condições que afetam o sistema nervoso, resultando em perda de movimento, controle motor, coordenação e força muscular. A evidência para tratamento fisioterápico específico da distonia facial é limitada, com a maioria dos estudos focando em distonia cervical e outras formas de distonia focal [1,3].
Os estudos disponíveis concordam que o uso de toxina botulínica é o tratamento padrão para distonia facial e espasmo facial. As evidências científicas sobre a eficácia da fisioterapia na distonia são escassas, não permitindo uma conclusão sobre sua eficácia nestas situações [4,5].

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Fisioterapia	Sessão fisioterapia especializada	de36	R$ 200,00	R$7.200,00

* Valor unitário considerado a partir do menor orçamento juntado pela parte autora (Evento1, ORCAM3).
Atualmente, não há uma base de dados oficial que ofereça valores de referência para as terapias pleiteadas. O orçamento acima refere?se ao valor para o tratamento de três meses.
Por oportuno, destaca-se que o valor do procedimento de atendimento fisioterapêutico que consta no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) é de R$10,90. Embora este valor não represente os custos reais da realização do procedimento, haja vista existirem procedimentos associados ao mesmo que devem ser considerados, reforçamos que a previsão do mesmo na tabela SUS reforça sua disponibilidade no sistema público.
Não foram encontradas análises econômicas considerando o cenário em tela para a realidade brasileira.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Indeterminado.

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

Conclusão

Tecnologia: fisioterapia neuromuscular especializada em paralisia facial

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A conclusão desfavorável fundamenta-se exclusivamente em critérios técnicos e nas evidências científicas atualmente disponíveis. Embora o tratamento fisioterapêutico possa estar associado a melhora da função motora, conforme o foco da intervenção, as evidências disponíveis acerca da sua aplicação em casos de distonias hemifaciais e blefaroespasmos são limitadas, heterogêneas e de baixa qualidade metodológica, não permitindo demonstrar superioridade ou benefício adicional consistente em relação à fisioterapia convencional. O PCDT das Distonias e Espasmo Hemifacial não recomenda o tratamento fisioterapêutico, sendo a aplicação de toxina botulínica o tratamento recomendado.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Distonias e Espasmo Hemifacial. Portaria Conjunta no 1, de 29 de maio de 2017. [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2017. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/distonias-e-espasmo-hemifacial/view
2. Strassnig M, Rosenfeld A, Harvey PD. Tardive dyskinesia: motor system impairments, cognition and everyday functioning. CNS Spectr. dezembro de 2018;23(6):370–7. doi:10.1017/S1092852917000542 PubMed PMID: 28877766.
3. Jankovic J. Treatment of hyperkinetic movement disorders. Lancet Neurol. setembro de 2009;8(9):844–56. doi:10.1016/S1474-4422(09)70183-8 PubMed PMID: 19679276.
4. Dressler D, Altenmueller E, Bhidayasiri R, Bohlega S, Chana P, Chung TM, et al. Strategies for treatment of dystonia. J Neural Transm. 1o de março de 2016;123(3):251–8. doi:10.1007/s00702-015-1453-x
5. Hautekiet A, Raes K, Geers S, Santens P, Oostra K. Evidence of rehabilitation therapy in task-specific focal dystonia: a systematic review. Eur J Phys Rehabil Med. mese de 2021;57(0):710–9. doi:10.23736/S1973-9087.21.06677-6 PubMed PMID: 33619945.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documentação médica, trata-se de paciente com histórico de acometimento neurológico periférico compatível com neuroborreliose, tendo apresentado episódios recorrentes de paralisia facial periférica direita nos anos de 2013, 2021 e 2022. Em 2026, foi confirmada sorologicamente a Doença de Lyme, com IgM reagente por ELISA e confirmação por Western Blot, achados que, associados à evolução clínica, reforçam de forma significativa a relação entre os episódios neurológicos e a infecção por Borrelia. A paciente evoluiu com reinervação tardia e aberrante do nervo facial, desenvolvendo sequelas neuromusculares crônicas caracterizadas por sincinesias faciais oro-oculares e óculo-orais à direita, contraturas musculares em mentoniano, bucinador e platisma, além de distonia compensatória contralateral, assimetria dinâmica facial, dor e desconforto funcional decorrentes da descoordenação da mímica facial (Evento 1, ATESTMED15 e ATESTMED19). Além de laudo médico, também foi anexado laudo fisioterapêutico onde é descrito que na avaliação fisioterapêutica inicial, já eram evidentes sequelas motoras faciais compatíveis com sincinesias, caracterizadas por movimentos involuntários associados à execução de movimentos voluntários. Tais alterações sugerem reinervação neuromuscular inadequada, possivelmente relacionada a condutas prévias de reabilitação realizadas sem abordagem especializada em paralisia facial (Evento 1, ATESTMED17).
Secretaria Municipal de Saúde de São Borja/RS informa que o procedimento de aplicação de toxina botulínica e fisioterapia neuromuscular (cabeça e pescoço) não são realizados no município, por se tratarem de procedimentos de alta complexidade, havendo indisponibilidade técnica para realização dos mesmos (Evento 1, CERTNEG39).
A presente nota técnica versará sobre o pleito de atendimento fisioterapêutico neuromuscular especializado em paralisia facial.
A distonia é um distúrbio do movimento caracterizado por contrações musculares sustentadas

ou intermitentes que produzem movimentos anormais, posturas anormais ou ambos. Os movimentos são tipicamente estereotipados, em torção, podendo ser tremulantes. A distonia é com frequência iniciada ou exacerbada por movimento ou postura e associada a transbordamento da ativação muscular [1].

O espasmo hemifacial é definido como uma condição na qual ocorrem contrações involuntárias clônicas irregulares ou movimentos tônicos dos músculos inervados pelo sétimo nervo craniano ipsilateral. Os espasmos geralmente começam como "espasmos" da pálpebra inferior, seguidos pelo acometimento periorbital e dos músculos faciais, periorais e platisma. Essa condição, muitas vezes, leva ao constrangimento social e interfere na visão por fechamento involuntário dos olhos. As manifestações clínicas, especialmente quando orofaciais, podem causar importante prejuízo funcional ao paciente, interferindo na fala, na deglutição e, por vezes, na respiração [2]. A incidência das formas focais de distonia é estimada em dois novos casos por milhão de habitantes por ano, resultando em uma prevalência de 29,5 casos por 100.000 habitantes [1].

O tratamento das distonias é essencialmente sintomático e se baseia no alívio das contrações musculares, revertendo os movimentos e as posturas anormais e a dor associada e prevenindo contraturas e deformidades. A toxina botulínica tipo A (TBA) representa uma opção reconhecida para esse tratamento, sendo considerada o tratamento de escolha na maioria das distonias [1].