



TOXINA BOTULÍNICA
PROTOCOLO CLÍNICO
JUNHO/2022

GOVERNADOR DO ESTADO

RUI COSTA

SECRETÁRIO DA ADMINISTRAÇÃO

EDELVINO DA SILVA GÓES FILHO

REALIZAÇÃO

COORDENAÇÃO GERAL

MARIA DO SOCORRO BRITO

COORDENAÇÃO DE GESTÃO DE PROJETOS DE SAÚDE

MARIA BEATRIZ FAUZE

COORDENAÇÃO DE PRODUTOS

NADJA NARA REHEM DE SOUZA

EQUIPE REVISORA

ZEUSA ADRIANE DAVID MARQUES

NADJA NARA REHEM DE SOUZA

EQUIPE EXECUTORA

ROGÉRIO FERREIRA DA SILVA

SANDRA ROCCO

BAHIA, SECRETARIA DA ADMINISTRAÇÃO.
TOXINA BOTULÍNICA - PROTOCOLO CLÍNICO. 1ª ED.
SALVADOR: SAEB/CGPS, JUN. 2022.

06PAG.

1. TOXINA BOTULINA - PROTOCOLO CLÍNICO PLANSERV

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	5
2.	DISTONIA CERVICAL E ESPASMO HEMIFACIAL	5
	a. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.....	5
	b. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	5
	c. DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO	6
3.	ESPASTICIDADE	6
	a. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	6
	b. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	6
	c. DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO	7
4.	TRATAMENTO BEXIGA HIPERATIVA.....	7
	a. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.....	8
	b. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	8
	c. CRITÉRIOS DE DESCONTINUIDADE	8
	d. DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO.....	8
5.	MIGRÂNEA OU ENXAQUECA CRÔNICA.....	8
	a. CRITÉRIO DE INCLUSÃO	8
	b. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	9
	c. DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO.....	9
6.	CONSIDERAÇÕES PARA TRATAMENTO COM TOXINA BOTULINICA	9
7.	ORIENTAÇÕES PARA AUTORIZAÇÃO DO TRATAMENTO COM TOXINA BOTULINICA	9
8.	REFERÊNCIAS	10

TOXINA BOTULÍNICA – PROTOCOLO CLÍNICO

1. INTRODUÇÃO

O Planserv proporciona cobertura assistencial para o tratamento com Toxina Botulínica para as seguintes patologias:

- Distonia Cervical e Espasmo HemiFacial
- Espasticidade
- Bexiga Hiperativa
- Migrânea ou Enxaqueca Crônica

A aplicação deve ser realizada por médico devidamente capacitado, especialista em Medicina Física e Reabilitação - Fisioterapia, Neurologia, Neurocirurgia ou Ortopedia.

O tratamento com Toxina Botulínica requer análise técnica prévia.

2. DISTONIA CERVICAL E ESPASMO HEMIFACIAL

a. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

Serão incluídos no Protocolo de tratamento com Toxina Botulínica os pacientes que apresentarem uma das formas abaixo, de acordo com os critérios diagnósticos:

- Espasmo HemiFacial
- Distonia Cervical

b. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

Serão excluídos do Protocolo os pacientes que apresentarem pelo menos um dos itens abaixo:

- Gestantes ou mulheres amamentando;
- Hipersensibilidade à toxina botulínica ou a um de seus componentes;
- Doença neuromuscular associada (ex: doenças do neurônio motor, miastenia gravis);
- Uso concomitante de potencializadores do bloqueio neuromuscular (p. ex: aminoglicosídeos);
- Presença provável de anticorpos contra a toxina botulínica, definida por perda de resposta terapêutica, após um determinado número de aplicações, em paciente com melhora inicial;
- Perda definitiva de amplitude articular por anquilose ou retração tendínea.

c. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA SOLICITAÇÃO:

- Relatório médico com história clínica detalhada;
- Exames realizados na investigação clínica e tratamento prévio;
- Para distonia cervical deverá constar em relatório médico, além dos dados da história da doença, a classificação em que se enquadra.

3. ESPASTICIDADE

a. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

Os critérios para inclusão dos pacientes portadores de espasticidade no presente protocolo são:

- Apresentar um dos diagnósticos codificados abaixo:
 - 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 - Seqüelas de hemorragia subaracnóidea
 - I69.1 - Seqüelas de hemorragia intracerebral
 - I69.2 - Seqüelas de outras hemorragias intracranianas não traumáticas
 - I69.3 - Seqüelas de infarto cerebral
 - I69.4 - Seqüelas de acidente vascular cerebral não especificado como hemorrágico ou isquêmico
 - I69.8 - Seqüelas de outras doenças cerebrovasculares e das não especificadas
 - T90.5 - Seqüelas de traumatismo intracraniano
 - T90.8 - Seqüelas de outros traumatismos especificados da Cabeça
- E apresentar comprometimento funcional, dor ou risco de estabelecimento de deformidades osteomusculares osteomusculoarticulares, devidamente informados por laudo em relatório médico.

b. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

São critérios para a exclusão do protocolo, os pacientes espásticos que apresentarem pelo menos uma das situações abaixo listadas:

- 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 (Escala de Ashworth Modificada);
- Doenças da junção neuromuscular (miastenia gravis, Eaton- Lambert);
- Desenvolvimento de anticorpos contra TBA;
- Infecção no local de aplicação;
- Gestação ou amamentação;
- Uso concomitante de potencializadores do bloqueio neuromuscular (ex: antibióticos aminoglicosídeos ou espectinomicina);
- Impossibilidade de seguimento do acompanhamento médico e manutenção dos cuidados de reabilitação propostos;

c. DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO:

Relatório médico com história clínica detalhada com a classificação da espasticidade pela Escala de Ashworth Modificada, exames complementares que demostrem a condição clínica e tratamento prévio.

Tabela 1. Escala de Ashworth Modificada

Grau	Descrição
0	T�nus normal
1	Leve aumento t�nus muscular com mínima resistência no fim do movimento
1+	Leve aumento do t�nus muscular com mínima resistência em menos da metade do movimento
2	Aumento mais marcado do t�nus muscular na maior parte do movimento, mas a mobilização passiva é efetuada com facilidade
3	Considerável aumento do t�nus muscular, o movimento passivo � difícil
4	Segmento afetado rígido em flexão ou extensão

4. TRATAMENTO DA BEXIGA HIPERATIVA

O Planserv proporciona cobertura assistencial para Injeção Intravesical de Toxina Botulínica para o tratamento de bexiga hiperativa não responsiva aos tratamentos clínicos, no limite máximo de três aplicações por ano e intervalo superior a 12 semanas nas seguintes condições:

a. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

- Bexiga hiperativa há pelo menos 6 meses com incontinência urinária de urgência;
- Insucesso no tratamento clínico com modificação comportamental;
- Contraindicações ao uso de antimuscarínico ou efeitos adversos intoleráveis ou insucesso no tratamento com tentativa de pelo menos dois antimuscarínicos por pelo menos 2 meses cada;
- Exclusão de doenças urológicas que possam confundir o diagnóstico (infecção urinária, litíase vesical ou tumor vesical).

b. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

- Neoplasia ativa da bexiga ou uretra;
- Contraindicações ou alergia ao uso da toxina botulínica;
- Infecção urinária ativa;
- Resíduo urinário pós-miccional superior a 150 ml, em pelo menos duas determinações objetivas (ultrassom ou cateterismo vesical).

c. CRITÉRIOS DE DESCONTINUIDADE:

- Redução de pelo menos 50% na frequência de episódios de incontinência urinária após a primeira aplicação.

d. DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO:

- Relatório médico informando falha ao tratamento fisioterápico e clínico realizado há pelo menos 6 meses;
- Estudo urodinâmico apontando como causa da incontinência urinária à hiperatividade destrusora neurogênica.

5. MIGRÂNEA OU ENXAQUECA CRÔNICA

O Planserv proporciona cobertura assistencial para uso da toxina onabotulínica no tratamento profilático da migrânea ou enxaqueca crônica em adultos.

a. CRITÉRIO DE INCLUSÃO:

- Ausência de resposta clínica a pelo menos três terapias de profilaxia farmacológica cuja condição é gerenciada de forma adequada para uso excessivo de medicamentos.

b. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

- O tratamento com toxina botulínica do tipo A, deve ser interrompido em pessoas nas seguintes condições:
 - Resposta inadequada ao tratamento (definido como menos de 30% de redução nos dias de dor de cabeça por mês após dois ciclos de tratamento);
 - Pacientes menores de 18 anos;
 - Hipersensibilidade a um ou mais componentes da formulação.

c. DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO

Relatório médico com história clínica detalhada.

6. CONSIDERAÇÕES PARA TRATAMENTO COM TOXINA BOTULÍNICA

- A dose total por sessão de tratamento deve seguir as recomendações das bulas oficiais dos medicamentos, divididas entre os músculos selecionados;
- Deve-se respeitar um intervalo mínimo de 3 meses entre as aplicações de TBA (para diminuir o risco de formação de anticorpos contra a toxina), mesmo que sejam em músculos diferentes.

7. ORIENTAÇÕES PARA AUTORIZAÇÃO DO TRATAMENTO COM TOXINA BOTULÍNICA

A remuneração do procedimento médico se dará pela seguinte codificação e valoração:

- **10103140 – Aplicação de toxina botulínica;**
 - **NOTA:** O código 10103140 só será remunerado apenas 01 por vez, independente do número de aplicações
- **Remuneração:** FX; Classe/faixa: H15; 500 CH; Valor R\$ 130,00; Porte anestésico: 0.
- A aplicação da toxina deverá ser realizada em regime ambulatorial;
- Apenas crianças e adultos com necessidades especiais serão considerados elegíveis para avaliação pela auditoria para realização da aplicação de toxina botulínica sob sedação ou vigilância em ambiente hospitalar;
- A acomodação será com código de Hospital Dia (Enfermaria ou Apartamento);
- Os frascos-ampolas de Toxina Botulínica devem ser solicitados em sistema e serão avaliados;
- Nos casos em que houver necessidade da participação do anestesista, será autorizado o código 16080068 – Anestesia Eventual Para Procedimentos Intervencionistas - Sem Porte Na Tabela. Valor de tabela Planserv R\$ 236,26.

8. REFERÊNCIAS:

- Consenso da Sociedade Brasileira de Cefaleia sobre o tratamento da migrânea crônica Fernando KOWACS, Célia Aparecida de Paula ROESLER1, Élcio Juliato PIOVESAN, Elder Machado SARMENTO, Henrique Carneiro de CAMPOS , Jayme Antunes MACIEL JR , Leandro Cortoni CALIA, Liselotte Menke BAREA , Marcelo Cedrinho CICIARELLI, Marcelo Moraes VALENÇA, Maria Eduarda Nobre de Magalhães COSTA, Mário Fernando Prieto PERES, Pedro André KOWACS, Pedro Augusto Sampaio ROCHA-FILHO, Raimundo Pereira da SILVA-NÉTO, Thais Rodrigues VILLA, Mauro Eduardo JURNO. Arq. Neuro-Psiquiatr. 77 (7) • July 2019 • <https://doi.org/10.1590/0004-282X20190078>;
- Botulinum toxin type A for the prevention of headaches in adults with chronic migraine Technology appraisal guidance Published: 27 June 2012 nice.org.uk/guidance/ta260;
- PORTARIA Nº 376, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2009, Ministério da Saúde;
- PORTARIA Nº 377, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2009, Ministério da Saúde;
- Distonias e Espasmo Hemifacial - Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 1 - 29/05/2017 (Publicada em 30/05/2017);
- Espasticidade - Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 5 - 22/03/2022 (Publicada em 23/03/2022).