
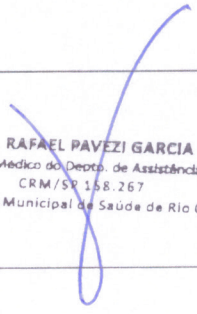
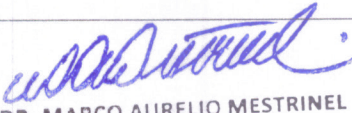


PROTOCOLO PARA  
ATENDIMENTO DE  
TOXINA BOTULÍNICA  
PARA USUÁRIOS DO  
MUNICÍPIO DE RIO  
CLARO

2026

	<p><b>PROTOCOLO PARA ATENDIMENTO DE TOXINA BOTULÍNICA PARA USUÁRIOS DO MUNICÍPIO DE RIO CLARO</b></p>	<p>Páginas: 27</p> <p>Data de Emissão: 03/2026</p>
<p><b>Este documento faz parte da implantação da aplicação de Toxina Botulínica para usuários do Município de Rio Claro no âmbito da Fundação Municipal de Saúde de Rio Claro, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Distonia e Espasmo Hemifacial e da Espasticidade</b></p>		
<p><b>Elaboração: Débora Mota Tavares e Adelyne Paloma Fernandes Cattai</b></p>		
<p><b>Validação do Departamento de Atenção à Saúde:</b></p> <div style="text-align: right;">  <p><b>DR. RAFAEL PAVEZI GARCIA</b>                  Diretor Geral Médico do Depto. de Assistência à Saúde                  CRM/SP 158.267                  Fundação Municipal de Saúde de Rio Claro</p> </div>		
<p><b>Aprovação do Presidente da FMSRC:</b></p> <div style="text-align: center;">  <p><b>DR. MARCO AURELIO MESTRINEL</b>                  Presidente da Fundação Municipal de Saúde de Rio Claro</p> </div>		

***Prefeito Municipal de Rio Claro***

*Gustavo Ramos Perissinotto*

***Presidente da Fundação Municipal de Saúde de Rio Claro***

*Dr. Marco Aurélio Mestrinel*

***Departamento de Atenção à Saúde***

*Dr. Rafael Pavezi Garcia*

***Diretora de Planejamento e Regulação dos Serviços de Saúde***

*Alcione Alves Oliveira Buzzo*

**Colaboradores:**

Dra Lucimeire de Souza

Camila Mothe Duarte

Tadeu Pereira Leite Junior

Daniele Fernanda Fues

**FMSRC**

**2026**

## Sumário

1. INTRODUÇÃO .....	5
2. OBJETIVOS .....	6
2.1 Objetivo Geral .....	6
2.2 Objetivos Específicos.....	6
3. CRITÉRIOS PARA O USO TOXINA BOTULÍNICA TIPO A .....	6
4. INDICAÇÕES.....	6
4.1 Espasticidade.....	7
4.1.2 CID-10 Contemplados.....	8
4.1.3 Diagnóstico .....	9
4.1.4 Escala de Ashworth modificada .....	10
4.1.5 Critérios de Inclusão.....	10
4.1.6 Critérios de exclusão .....	11
4.2 Distonia e Espamo Hemifacial .....	12
4.2.1 Principais Formas Clínicas.....	12
4.2.3 CID-10 Contemplados.....	13
4.2.4 Diagnóstico .....	14
4.2.5 Critérios de Inclusão.....	14
4.2.6 Critérios de Exclusão .....	14
5. CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES PARA O USO DE TOXINA BOTULINICA TIPO A .....	15
6. FLUXO ASSISTENCIAL.....	15
6.1 Responsáveis .....	15
6.2 Entrada do Usuário no Sistema.....	16
6.3 Agendamento para consulta ambulatorial para avaliação .....	16
6.4 Primeira Avaliação Médica.....	16
6.5 Assistência Farmacêutica .....	17
6.6 Agendamento da aplicação.....	19
6.7 Aplicação da Toxina Botulina Tipo A .....	19
6.8 Retorno médico .....	19
6.9 Realizações exame Beta HCG.....	20
6.10 Processo para renovação e continuidade .....	20
7. FLUXOGRAMA.....	21
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICAS .....	22
ANEXO I - LAUDO DE SOLICITAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS(s) .....	23
ANEXO III – TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE DISTONIA E ESPAMO HEMIFACIAL .....	25
ANEXO IV – Termo de autorização de retirada da Toxina Botulínica .....	26
ANEXO V – TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA APLICAÇÃO .....	27
DE TOXINA BOTULÍNICA.....	27

## 1. INTRODUÇÃO

A toxina botulínica tipo A (TBA) é uma neurotoxina produzida pela bactéria *Clostridium botulinum*, amplamente utilizada como recurso terapêutico no tratamento de diversas condições clínicas, especialmente aquelas associadas a comprometimentos neurológicos, espasticidade, distonias e outras patologias que cursam com espasmos, rigidez muscular e dor.

Trata-se de procedimento de alto custo, cuja aplicação deve ser realizada exclusivamente por médico devidamente capacitado e habilitado, em ambiente adequado e com observância dos critérios técnicos e protocolos vigentes. O tratamento consiste na administração de injeções intramusculares diretamente nos músculos acometidos, com a finalidade de promover bloqueio da liberação de acetilcolina na junção neuromuscular, neurotransmissor responsável pela contração muscular. Esse bloqueio resulta em relaxamento muscular temporário no local da aplicação, possibilitando melhora da mobilidade, redução da dor, prevenção de deformidades, facilitação da reabilitação e consequente aumento da funcionalidade e da qualidade de vida dos pacientes.

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a utilização da toxina botulínica encontra-se regulamentada pelo Ministério da Saúde por meio do Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT): Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Distonia e Espasmo Hemifacial (Portaria Conjunta nº 01, de 29 de maio de 2017) e Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade (Portaria Conjunta nº 05, de 22 de março de 2022).

As indicações para aplicação da toxina botulínica deverão, obrigatoriamente, observar os critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas vigentes, garantindo segurança, efetividade do tratamento e adequada utilização dos recursos públicos.

O presente documento estabelece as diretrizes para a organização e execução do protocolo de aplicação de toxina botulínica tipo A no Município de Rio Claro, no âmbito da rede pública de saúde, assegurando padronização do atendimento, critérios técnicos uniformes e acesso qualificado aos usuários residentes no município.

## 2. OBJETIVOS

### 2.1 Objetivo Geral

Padronizar o fluxo assistencial e estabelecer responsabilidades técnicas e administrativas para aplicação da toxina botulínica tipo A no Município de Rio Claro.

### 2.2 Objetivos Específicos

- Garantir acesso equitativo aos usuários residentes no município.
- Assegurar conformidade com Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas estabelecidos pelo Ministério da Saúde.
- Garantir segurança, rastreabilidade e uso racional do medicamento.
- Estabelecer critérios técnicos de inclusão, exclusão e acompanhamento.

## 3. CRITÉRIOS PARA O USO TOXINA BOTULÍNICA TIPO A

O Ministério da Saúde regulamentou a utilização da Toxina Botulínica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) através do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Distonia e Espasmos Hemifaciais (Portaria Conjunta nº 01 de 29/05/2017) e Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade (Portaria Conjunta nº 05 de 22/03/2022). O tratamento medicamentoso com Toxina Botulínica é pela via intramuscular, conforme o plano terapêutico, devendo ser realizada por médico devidamente capacitado, especialista em medicina física e reabilitação (fisiatria), neurologia, neuropediatria, neurocirurgia ou ortopedia.

## 4. INDICAÇÕES

As indicações para o uso da Toxina Botulínica Tipo A no âmbito deste protocolo contemplam condições neurológicas caracterizadas espasticidade, distonias e espasmo hemifacial, conforme critérios clínicos estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, considerando avaliação médica especializada, indicação terapêutica individualizada e os objetivos funcionais do tratamento voltados à melhora da mobilidade, redução da dor, prevenção de deformidades e promoção da qualidade de vida dos pacientes.

#### 4.1 Espasticidade

A espasticidade é um distúrbio motor comum em situações de lesão do sistema nervoso central, caracterizado por aumento anormal do tônus muscular, especialmente perceptível durante movimentos rápidos de alongamento. Atualmente, também é compreendida como uma forma de hiperatividade muscular involuntária associada à presença de paresia de origem central.

Seu desenvolvimento está relacionado a alterações nos mecanismos de controle motor, incluindo modificações nos estímulos sensoriais que chegam aos neurônios motores da medula, mudanças na excitabilidade dos arcos reflexos e alterações nas propriedades internas desses neurônios.

Do ponto de vista clínico, a espasticidade pode apresentar diferentes extensões. Quando atinge apenas um grupo muscular específico, é considerada focal; se envolve grupos musculares próximos em um ou mais membros, classifica-se como segmentar; e quando acomete mais de dois membros, caracteriza-se como generalizada.

Entre as causas mais frequentes estão o acidente vascular cerebral (AVC), a esclerose múltipla e a paralisia cerebral. Também pode ocorrer após lesões traumáticas ou hipóxicas do encéfalo, lesões medulares e, menos comumente, em decorrência de processos inflamatórios, infecciosos ou tumorais. Clinicamente, observa-se maior comprometimento dos músculos flexores dos membros superiores (como dedos, punho e cotovelo) e dos músculos extensores dos membros inferiores (como joelho e tornozelo).

Quando não tratada adequadamente, a espasticidade pode evoluir para um ciclo progressivo de agravamento. A contração contínua e sem oposição dos músculos comprometidos favorece posturas anormais, encurtamento de tecidos moles e alterações biomecânicas, o que dificulta o alongamento e perpetua a rigidez muscular.

Entre as manifestações clínicas mais frequentes estão dor, espasmos, contraturas e deformidades, que repercutem negativamente na mobilidade, coordenação motora, higiene pessoal, autocuidado e qualidade do sono. Também podem ocorrer fadiga, redução da autoestima, úlceras por pressão e dificuldade ou impossibilidade de uso de órteses. Essas limitações impactam diretamente a participação social, a vida laboral e a qualidade de vida do paciente.

Entretanto, é importante considerar que, em determinadas situações, especialmente quando associada à fraqueza muscular, a espasticidade pode exercer papel funcional auxiliar, contribuindo para manutenção da postura, ortostatismo ou deambulação. Por esse motivo, o planejamento terapêutico deve ser individualizado, com avaliações periódicas, visto que o quadro clínico pode se modificar ao longo do tempo.

A identificação precoce da espasticidade e de seus fatores de risco, bem como o encaminhamento oportuno para avaliação especializada, conferem à Atenção Primária à Saúde papel fundamental na melhoria do prognóstico e dos resultados terapêuticos.

#### 4.1.2 CID-10 Contemplados

Os seguintes diagnósticos caracterizam ou relacionam-se com a espasticidade:

- **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 subaracnoidea**
- **I69.1 Sequelas de hemorragia intracerebral**
- **I69.2 Sequelas de outras hemorragias intracranianas não traumáticas**
- **I69.3 Sequelas de infarto cerebral**
- **I69.4 Sequelas 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**

### 4.1.3 Diagnóstico

O diagnóstico da espasticidade é eminentemente clínico, fundamentado na anamnese detalhada e no exame físico direcionado. A avaliação deve considerar histórico da doença de base, tempo de evolução, limitações funcionais, presença de dor, espasmos e impacto nas atividades de vida diária.

Para graduar a intensidade da espasticidade, utilizam-se escalas padronizadas e validadas. Entre as mais empregadas estão a Escala de Ashworth (e sua versão modificada) e a Escala de Tardieu.

A Escala de Ashworth, originalmente desenvolvida na década de 1960 para avaliação de pacientes com esclerose múltipla, baseia-se na mensuração da resistência encontrada durante a mobilização passiva do músculo. Entretanto, como a resistência pode não estar exclusivamente relacionada à espasticidade, sua interpretação deve ser realizada com cautela.

Posteriormente, na década de 1980, foi introduzida a Escala de Ashworth Modificada (EAM), com a inclusão do grau 1+, aumentando sua sensibilidade. A EAM é amplamente utilizada na prática clínica devido à sua simplicidade e aplicabilidade, servindo tanto para mensurar a intensidade da hipertonía quanto para monitorar a resposta ao tratamento. Trata-se de uma escala numérica de 0 a 4, na qual:

- 0 indica ausência de aumento do tônus muscular;
- 4 corresponde à rigidez importante, com o segmento corporal mantido em flexão ou extensão.

A partir do grau 1, já podem estar presentes repercussões funcionais, dor e necessidade de intervenção terapêutica, devendo o tratamento ser considerado conforme avaliação clínica individualizada.

A Escala de Tardieu, por sua vez, avalia não apenas a resistência muscular, mas também o ângulo de “captura” e a velocidade do movimento, permitindo análise mais detalhada do componente dinâmico da espasticidade.

#### 4.1.4 Escala de Ashworth modificada

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

Fonte: Baunsgaard et al (2016)

Ressalta-se que a utilização isolada de escalas de graduação não é suficiente para definir, de forma completa, a conduta terapêutica ou avaliar os desfechos do tratamento. A análise deve ser ampliada, considerando o impacto da espasticidade na funcionalidade do paciente, especialmente quanto à limitação para realização de atividades de vida diária, participação social e nível de independência.

Nesse contexto, a atuação da equipe multiprofissional é fundamental para uma avaliação global, integrando aspectos clínicos, funcionais e reabilitacionais na definição do plano de cuidado.

Em situações específicas, quando houver necessidade de maior precisão na identificação dos músculos envolvidos, o médico poderá lançar mão de exames complementares, como eletromiografia, eletroestimulação ou ultrassonografia, para auxiliar na confirmação dos grupos musculares espásticos e no planejamento terapêutico.

#### 4.1.5 Critérios de Inclusão

Serão elegíveis para tratamento com toxina botulínica tipo A, no âmbito deste Protocolo, pacientes com espasticidade focal ou segmentar que atendam cumulativamente aos seguintes critérios:

- Apresentar diagnóstico compatível com as condições descritas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), conforme listado neste Protocolo;
- Classificação entre os graus 1, 1+, 2 ou 3 na Escala de Ashworth Modificada (EAM);
- Evidência de comprometimento funcional, dor associada ou risco de desenvolvimento de deformidades osteomusculoarticulares, devidamente descritos em laudo médico;
- Estar inserido em programa de reabilitação multiprofissional ou, no mínimo, em acompanhamento regular com fisioterapia ou terapia ocupacional.

#### 4.1.6 Critérios de exclusão

Não serão incluídos neste Protocolo pacientes que apresentem qualquer uma das condições abaixo:

- Histórico de hipersensibilidade a qualquer componente da formulação da toxina botulínica tipo A;
- Indicação exclusiva para tratamento de espasticidade generalizada;
- Presença de contratura fixa, anquilose ou perda definitiva da mobilidade articular no segmento a ser tratado, com classificação grau 4 na Escala de Ashworth Modificada;
- Diagnóstico de doenças da junção neuromuscular, tais como miastenia gravis ou síndrome de Lambert-Eaton;
- Evidência de formação de anticorpos contra a toxina botulínica tipo A;
- Infecção ativa no local previsto para aplicação;
- Gestação ou período de amamentação;
- Uso concomitante de antibióticos da classe dos aminoglicosídeos;
- Impossibilidade de acompanhamento médico regular ou de manutenção das terapias de reabilitação indicadas.

A avaliação quanto aos critérios de inclusão e exclusão deverá ser realizada por médico habilitado, com registro formal em prontuário.

## 4.2 Distonia e Espamo Hemifacial

A distonia é um distúrbio do movimento caracterizado por contrações musculares involuntárias, sustentadas ou intermitentes, que resultam em posturas anormais, movimentos repetitivos ou torcionais, podendo apresentar tremor associado. Geralmente, os sintomas são desencadeados ou agravados pelo movimento e podem ocorrer com ativação muscular excessiva além do grupo inicialmente acometido.

A classificação proposta pela *Movement Disorders Society* organiza as distonias em dois eixos:

- Eixo clínico (Eixo 1): considera idade de início, distribuição corporal (focal, segmentar, multifocal, generalizada ou hemidistonia), padrão temporal (estático ou progressivo; persistente, ação-específico ou paroxístico) e presença de outras manifestações associadas.
- Eixo etiológico (Eixo 2): baseia-se na causa presumida, podendo ser hereditária, adquirida (degenerativa ou estrutural) ou idiopática, quando não há etiologia definida.

As formas focais são as mais frequentes e apresentam prevalência relevante na população geral. O tratamento é predominantemente sintomático, visando reduzir contrações, aliviar dor, melhorar a postura e prevenir deformidades. A toxina botulínica tipo A constitui a principal opção terapêutica para a maioria das distonias focais.

### 4.2.1 Principais Formas Clínicas

#### Distonias craniofaciais

- **Blefaroespasmó:** contração bilateral involuntária do músculo orbicular dos olhos, podendo evoluir para fechamento ocular persistente e prejuízo funcional.
- **Distonia oromandibular:** envolve musculatura mastigatória e facial inferior, causando dificuldade para mastigar, falar e deglutir.

#### Distonia laríngea (disfonia espasmódica)

Compromete músculos da fonação, podendo ser do tipo adutora (voz tensa e entrecortada) ou abduutora (voz soprosa e fraca).

### **Distonia cervical**

Forma focal mais comum, caracterizada por contração involuntária dos músculos do pescoço, resultando em desvio ou inclinação da cabeça, frequentemente associada à dor. Pode apresentar combinações de movimentos em diferentes planos, sendo a correta identificação muscular essencial para planejamento terapêutico.

### **Distonia de membro**

Pode ser tarefa-específica, como na “cãibra do escrivão”, surgindo durante movimentos repetitivos específicos e podendo evoluir para manifestações em outras atividades.

### **Espasmo hemifacial**

Caracteriza-se por contrações involuntárias de músculos de um lado da face, geralmente associadas à compressão do nervo facial. Pode causar constrangimento social e prejuízo visual pelo fechamento involuntário dos olhos. O tratamento sintomático mais eficaz é a aplicação periódica de toxina botulínica; em casos refratários, pode-se considerar abordagem cirúrgica.

A identificação precoce dessas condições e o encaminhamento oportuno ao atendimento especializado reforçam o papel estratégico da Atenção Primária na melhoria do prognóstico.

#### **4.2.3 CID-10 Contemplados**

- G24.3 – Torcicolo espasmódico
- G24.4 – Distonia orofacial idiopática
- G24.5 – Blefaroespasmo
- G24.8 – Outras distonias
- G51.3 – Espasmo hemifacial clônico
- G51.8 – Outros transtornos do nervo facial

#### 4.2.4 Diagnóstico

O diagnóstico é essencialmente clínico, baseado na avaliação neurológica detalhada. Em situações específicas, exames complementares podem ser necessários, como videolaringoscopia (nas distonias laríngeas) ou eletroneuromiografia para melhor definição muscular. A investigação etiológica deve ser realizada sempre que possível, embora muitas distonias focais sejam classificadas como idiopáticas.

#### 4.2.5 Critérios de Inclusão

Serão incluídos pacientes com diagnóstico confirmado de:

- Blefaroespasmó;
- Distonia oromandibular;
- Distonia laríngea;
- Distonia cervical;
- Distonia de membro;
- Distonia segmentar;
- Espasmo hemifacial.

#### 4.2.6 Critérios de Exclusão

Serão excluídos pacientes que apresentem:

- Gestação ou amamentação;
- Hipersensibilidade à toxina botulínica tipo A ou a seus componentes;
- Doenças neuromusculares associadas (ex.: miastenia gravis, doenças do neurônio motor);
- Uso concomitante de medicamentos que potencializem o bloqueio neuromuscular (ex.: aminoglicosídeos);
- Suspeita de formação de anticorpos contra a toxina, evidenciada por perda de resposta terapêutica;
- Anquilose ou retração tendínea com perda irreversível de mobilidade articular.

A indicação e manutenção do tratamento devem ser fundamentadas em avaliação médica especializada, com acompanhamento periódico e registro formal em prontuário.

## **5. CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES PARA O USO DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A**

A toxina botulínica tipo A é contraindicada em pacientes com hipersensibilidade à substância ou a qualquer componente de sua formulação, bem como naqueles com doenças da junção neuromuscular ou do neurônio motor, como miastenia grave e outras enfermidades correlatas. Seu uso deve ser evitado durante a gestação e o período de amamentação, assim como em pacientes que estejam utilizando medicamentos que potencializam o bloqueio neuromuscular, a exemplo dos antibióticos aminoglicosídeos. Não se recomenda a aplicação em áreas com infecção ativa no local da injeção. Em indivíduos com coagulopatias ou em uso de anticoagulantes, a administração exige cautela, devendo-se adotar medidas preventivas, como compressão adequada após a aplicação e, sempre que possível, correção prévia de distúrbios da coagulação, a fim de minimizar riscos hemorrágicos.

## **6. FLUXO ASSISTENCIAL**

As etapas descritas a seguir deverão ser rigorosamente observadas pelas equipes da Fundação Municipal de Saúde de Rio Claro, respeitando os fluxos assistenciais pactuados no âmbito municipal.

Ressalta-se que o paciente que apresentar 02 (duas) faltas consecutivas nas consultas de aplicação ou nos retornos programados será excluído do acompanhamento, devendo, caso necessário, iniciar novo processo de encaminhamento e regulação, conforme os fluxos assistenciais vigentes.

### **6.1 Responsáveis**

- Unidades de Atenção Básica do Município de Rio Claro (UBS/ESF)
- Serviços de Atenção Especializada próprios ou contratualizados pela FMSRC
- Central Municipal de Regulação

- Serviço Executor (Ambulatório Especializado / Hospital Municipal)
- Profissional Médico Executor habilitado
- Equipe de Enfermagem
- Assistência Farmacêutica

## 6.2 Entrada do Usuário no Sistema

O usuário acessa o serviço por meio da Atenção Básica ou Atenção Especializada que deverá encaminhar a solicitação para a Central de Regulação conforme fluxo assistencial vigente, que deverá observar os critérios de indicação, presença de história clínica, exames realizados, diagnóstico e CID compatível.

## 6.3 Agendamento para consulta ambulatorial para avaliação

A Central de Regulação, após realizar a avaliação e autorizar a solicitação, efetuará o agendamento junto ao prestador de serviço, conforme a disponibilidade de oferta.

Após a realização do agendamento, a Central de Regulação encaminhará a solicitação à unidade solicitante, a qual ficará responsável por comunicar o(a) usuário(a) sobre a data agendada para a avaliação médica.

## 6.4 Primeira Avaliação Médica

Avaliação de aspectos gerais que englobem o encaminhamento. Caso indicada a aplicação de Toxina Botulínica tipo A, será realizada construção de Plano Terapêutico Singular (PTS) junto com o paciente, com adequação de expectativas, definição de objetivos breves e adesão ao tratamento. Será aplicada Escala Ashworth para avaliação do tônus muscular e definir objetivos terapêuticos para realização do Bloqueio Neuroquímico (musculatura alvo e cálculo de doses). Após o diagnóstico e planejamento indicado, deverá ser devidamente preenchido:

- **Preenchimento devido do LME – Laudo de Solicitação, Avaliação, e Autorização de Medicamentos(s)** (modelo anexo I) – original preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

- **Preenchimento Termo de Consentimento assinado** (modelo anexo II e III) - Explicação clara ao paciente sobre benefícios, riscos e efeitos adversos.
- **Preenchimento devido do Termo de Autorização de Retirada da Toxina Botulínica** (modelo anexo IV) – para retirada do medicamento.
- **Prescrição de medicamento original, em duas vias** - elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente; .
- **Solicitação de exame Beta HCG** (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) para mulheres em idade fértil.

O paciente deverá ser orientado quanto à dinâmica ambulatorial de maneira geral e o planejamento de seu tratamento, quanto ao preparo necessário, uso de roupa adequada no dia do procedimento (roupas leves) e cuidados cutâneos, bem como, possíveis efeitos adversos após a aplicação, quanto aos critérios de exclusão para realização do procedimento (possíveis sintomas infecciosos no dia da aplicação), quanto à adesão completa e entendimento de todas as orientações de seu tratamento, podendo receber alta caso não cumpra.

O médico executor avaliará se o usuário está apto ao tratamento com a toxina botulínica de acordo com os critérios de inclusão previstos nas Portarias do Ministério da Saúde vigentes. Caso o usuário não tenha indicação para o tratamento ou não se enquadre nos critérios dos protocolos vigentes, ele será contra referenciado para a Unidade de origem. Todo o processo deve ser registrado de maneira qualificada em prontuário para monitorização do tratamento, contendo exame físico completo, diagnóstico, planejamento terapêutico, prescrição médica.

### **6.5 Assistência Farmacêutica**

O prestador de serviço será responsável pelo Encaminhamento dos documentos pertinentes para a Farmácia de Alto Custo.

#### **Processo contendo:**

- Laudo LME;
- Termo de Consentimento assinado;
- Termo de Autorização de Retirada da Toxina Botulínica;
- Receita médica 2 (duas);
- Cópia do documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF;
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- Cópia dos exames;
- Cópia do Comprovante de residência do usuário, com CEP (considerando a apresentação de comprovante em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
- Cópia do resultado do Beta HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil).

Quando o medicamento chegar ao Município, a Farmácia de Alto Custo deverá realizar a entrega ao prestador de serviço, juntamente com os respectivos recibos da medicação. A partir desse recebimento, o prestador deverá iniciar o planejamento e o agendamento das aplicações.

Após a realização da aplicação, o prestador deverá encaminhar à Farmácia de Alto Custo os recibos devidamente assinados, para fins de conferência e controle.

Importante:

O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

Observações:

Conservar em temperatura de 2°C a 8°C.

## 6.6 Agendamento da aplicação

O agendamento da aplicação deverá ser feito pelo prestador e a comunicação ao usuário quanto a data da aplicação ficará sob responsabilidade prestador.

## 6.7 Aplicação da Toxina Botulina Tipo A

Breve evolução, novo exame físico com intuito de abarcar possíveis alterações do quadro base e verificar se há alguma nova contraindicação para aplicação (quadros infecciosos/gripais, vacinas recentes, gravidez etc). Será abordado como o procedimento irá ocorrer, benefícios e potenciais riscos colaterais, cuidados com pele, adesão às terapias e retaguarda familiar e preenchido o recibo da medicação.

A aplicação deve ser realizada via intramuscular por médico devidamente capacitado, especialista em Fisioterapia ou Neurologia. A dose total por sessão de tratamento deve seguir as recomendações das bulas oficiais dos medicamentos, divididas entre os músculos selecionados levando em consideração a intensidade da espasticidade, comprometimento funcional, peso corporal, tamanho e número de músculos a serem tratados. O profissional deverá avaliar e indicar o medicamento e o quantitativo de acordo com a avaliação realizada. Depois de finalizado o procedimento, o paciente tem retorno para consulta com o médico responsável.

## 6.8 Retorno médico

Avaliação da evolução, atualização do Plano Terapêutico Singular e verificação da necessidade de nova aplicação de Toxina Botulínica Tipo A. Deverá ser traçados os próximos objetivos, percepção do paciente e planejamento terapêutico, contendo nova avaliação e prescrição. Nos casos em que houver indicação de manutenção da aplicação, deverá ser realizado o devido preenchimento da documentação pertinente, incluindo:

- **Preenchimento devido do LME – Laudo de Solicitação, Avaliação, e Autorização de Medicamentos(s)** (modelo anexo I) – original preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
- **Preenchimento devido do Termo de Responsabilidade para**

**Aplicação de Toxina Botulínica** (modelo anexo V);

- **Preenchimento devido do Termo de Autorização de Retirada da Toxina Botulínica** (modelo anexo IV) – para retirada do medicamento.
- **Prescrição de medicamento original, em duas vias** - elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente; .
- **Solicitação de exame Beta HCG** (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) para mulheres em idade fértil

Intervalo mínimo entre as aplicações: três meses, mesmo que em músculos diferentes.

O paciente poderá receber alta quando não estiver mais atingindo os objetivos, não tiver mais indicação, tiver contraindicação ou não aderir ao tratamento de reabilitação adjuvante proposto.

**6.9 Realizações exame Beta HCG**

O prestador de serviço será responsável pela realização do exame Beta-HCG, o qual deverá ser anexado ao processo de solicitação para aquisição da medicação, sendo encaminhado o resultado junto com o processo para à Farmácia de Alto Custo.

**6.10 Processo para renovação e continuidade**

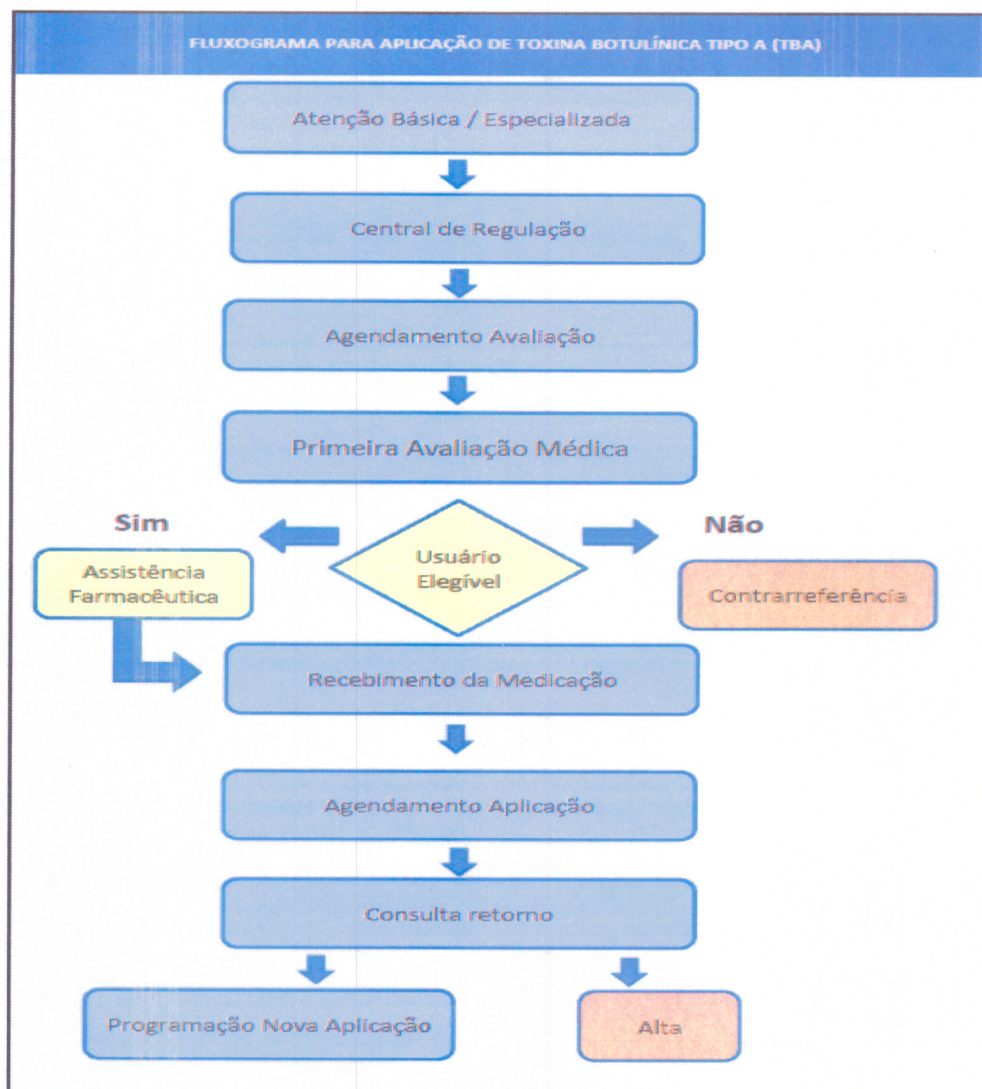
O prestador de serviço deverá encaminhar os documentos pertinentes para a Farmácia de Alto Custo.

**Processo contendo:**

- Laudo LME;
- Termo de responsabilidade para aplicação de Toxina Botulínica;
- Termo de Autorização de Retirada da Toxina Botulínica;
- Receita médica 2 (duas);
- Cópia do documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF;
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- Cópia dos exames;
- Cópia do Comprovante de residência do usuário, com CEP (considerando a apresentação de comprovante em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);

Atenção: Não são exigidos exames de monitoramento.

### 7. FLUXOGRAMA



## REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 376, de 10 de novembro de 2009. **Institui diretrizes para o uso da toxina botulínica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)**. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 11 nov. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 377, de 10 de novembro de 2009. **Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Espasticidade**. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 11 nov. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013. **Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS**. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 31 jul. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 98, de 7 de junho de 2017. **Altera o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade**. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 8 jun. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 13, de 6 de janeiro de 2020. **Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Distonia**. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 8 jan. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 5, de 22 de março de 2022. **Altera as Portarias de Consolidação nº 1 a nº 6, de 28 de setembro de 2017**. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 23 mar. 2022.


BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Espasticidade**. Brasília: Ministério da Saúde, última versão vigente.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Distonia**. Brasília: Ministério da Saúde, última versão vigente.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEUROLOGIA. **Diretrizes para o tratamento da espasticidade com toxina botulínica**. São Paulo: SBN, publicação vigente.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA FÍSICA E REABILITAÇÃO. **Recomendações para uso de toxina botulínica em espasticidade**. São Paulo: SBMFR, publicação vigente.

ANEXO I - LAUDO DE SOLICITAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS(S)



Sistema Único de Saúde  
Ministério da Saúde  
Secretaria de Estado da Saúde

**COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

**LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)**

**SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)**

**CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE**

1- Número do CNES\* \_\_\_\_\_ 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante \_\_\_\_\_

3- Nome completo do Paciente\* \_\_\_\_\_ 5- Peso do paciente\* \_\_\_\_\_ kg

4- Nome da Mãe do Paciente\* \_\_\_\_\_ 6- Altura do paciente\* \_\_\_\_\_ cm

7- Medicamento(s)*	8- Quantidade solicitada*					
	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1						
2						
3						
4						
5						
6						

9- CID-10\* \_\_\_\_\_ 10- Diagnóstico \_\_\_\_\_

11- Anamnese\* \_\_\_\_\_

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?\*

NÃO  SIM. Relatar: \_\_\_\_\_

**13- Atestado de capacidade\***

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

NÃO  SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento \_\_\_\_\_

Nome do responsável

14- Nome do médico solicitante\* \_\_\_\_\_ 17- Assinatura e carimbo do médico\* \_\_\_\_\_

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante\* \_\_\_\_\_ 16- Data da solicitação\* \_\_\_\_\_

18- CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR\*:  Paciente  Mãe do paciente  Responsável (descrito no item 13)  Médico solicitante

Outro, informar nome: \_\_\_\_\_ e CPF \_\_\_\_\_

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável\*

Branca  Amarela  
 Preta  Indígena. Informar Etnia: \_\_\_\_\_  
 Parda

20- Telefone(s) para contato do paciente \_\_\_\_\_

21- Número do documento do paciente \_\_\_\_\_  
 CPF ou  CNS \_\_\_\_\_

22- Correlativo eletrônico do paciente \_\_\_\_\_

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento\* \_\_\_\_\_

\* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

## ANEXO II – TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE ESPASTICIDADE

### TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento toxina botulínica tipo A, indicado para o tratamento da espasticidade.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico \_\_\_\_\_ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- melhora da atividade funcional (locomoção, atividades da vida diária);
- prevenção de contratura e deformidades nas articulações (juntas);
- diminuição da dor;
- facilitação no uso de órteses e na realização dos cuidados de higiene;
- diminuição da frequência e gravidade dos espasmos;
- redução do uso de medicamentos antiespásticos;
- redução do número de procedimentos de reabilitação.

Fui também claramente informado(a) a respeito das contraindicações, dos potenciais efeitos adversos e dos riscos a seguir:

- não se sabe ao certo os riscos do uso deste medicamento na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico;
- o principal efeito desagradável é dor no local de aplicação da injeção;
- os efeitos adversos são pouco frequentes. Estima-se que a cada 100 pacientes que recebem o medicamento, apenas três terão algum tipo de reação. Já foram relatados fraqueza, náusea, coceira, dor de cabeça, alergias na pele, mal-estar geral, febre e dor no corpo.

Fui também informado(a) que este medicamento não tem por objetivo curar a doença que originou a espasticidade. Conforme a marca comercial utilizada, a dose da toxina botulínica pode ser ajustada, e devo procurar orientação do médico ou farmacêutico em caso de dúvida.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo, ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de eu desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. ( ) Sim ( ) Não

Local:	Data:	
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico responsável:	CRM:	UF:
_____ Assinatura e carimbo do médico		
Data: _____		

**ANEXO III – TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE DISTONIA E ESPASMO HEMIFACIAL**

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE  
TOXINA BOTULÍNICA TIPO A**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento toxina botulínica tipo A, indicado para o tratamento da distonia e espasmo hemifacial.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico \_\_\_\_\_ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes melhorias:

- diminuição da frequência e intensidade dos espasmos (contração involuntária do músculo);
- diminuição da dor ou do desconforto ocasionados pelas contrações;
- melhora da atividade funcional e da qualidade de vida.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- não se sabe ao certo os riscos do uso deste medicamento na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico;
- o principal efeito desagradável é dor no local de aplicação da injeção;
- os efeitos adversos variam de acordo com o local de aplicação. Os mais relatados nas distonias são tontura, fraqueza geral, cansaço, sonolência, mal-estar geral, dificuldade para engolir, náusea, boca seca, dor de cabeça e irritabilidade; no blefaroespasmo (espasmo de pálpebra) e no espasmo hemifacial, são irritação nos olhos, lacrimejamento, relaxamento e inchaço da pálpebra, visão turva e tonturas.

Conforme a marca comercial utilizada, a dose da toxina botulínica pode ser ajustada, e devo procurar orientação do médico ou farmacêutico em caso de dúvida.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive se desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. ( ) Sim ( ) Não

Local:	Data:	
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico responsável:	CRM:	UF:
_____ Assinatura e carimbo do médico Data: _____		

**ANEXO IV – Termo de autorização de retirada da Toxina Botulínica**



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE  
“DR. LAURY CULLEN” DRS X DE PIRACICABA  
NÚCLEO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

RUA DO TRABALHO, 602- VILA INDEPENDÊNCIA  
PIRACICABA-SP CEP 13418-220  
Fone: (0xx19) 3437-7440

Missão do DRS X  
“Facilitar a implementação do SUS na região”

**TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE RETIRADA DA TOXINA  
BOTULÍNICA**

Eu Dr(a) \_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_  
me responsabilizo pela retirada, armazenamento e transporte de  
\_\_\_\_\_ frascos de \_\_\_\_\_ UI de Toxina Botulínica para utilização no paciente  
\_\_\_\_\_.

Autorizo \_\_\_\_\_, CPF: \_\_\_\_\_  
a retirar o item(s) acima discriminado.

\_\_\_\_\_  
Assinatura e carimbo do médico

**ANEXO V – TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA APLICAÇÃO DE TOXINA BOTULÍNICA**



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE  
“DR. LAURY CULLEN” DRS X DE PIRACICABA  
NÚCLEO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**  
RUA DO TRABALHO, 602 - VILA INDEPENDÊNCIA  
PIRACICABA-SP CEP 13418-220  
Fone: (0xx19) 3437-7440

Missão do DRS X  
“Facilitar a implementação do SUS na região”

**TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA APLICAÇÃO DE TOXINA BOTULÍNICA**

Eu Dr.(a) \_\_\_\_\_,  
CRM/\_\_\_\_\_, nº \_\_\_\_\_, declaro para os devidos fins, que  
serei responsável pela aplicação do medicamento Toxina  
Botulínica no paciente \_\_\_\_\_.

A aplicação será realizada no(a)  
\_\_\_\_\_  
(local de aplicação)

\_\_\_\_\_  
Assinatura/carimbo

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data