NORM.TEC.Nº003/2010/DIR

(Normativa possui ANEXOS I e II)

Maringá, 17 de março de 2010

Ref.: Protocolo para liberação de Toxina Botulínica.

(De acordo com Portaria Nº 376 e 377 de 10 de novembro de 2009)

Indicações:

G81.1 – Hemiplegia espástica

G80.0 – Paralisia cerebral espástica

G25.0 – Esclerose múltipla

G82.1 – Paraplegia espástica

G82 - Tetralogia espástica

G24.0 – Distonia induzida por droga

G24.1 – Distonia familiar idiopática

G24.2 – Distonias familiares

G24.3 – Torcicolos espasmódico

G24.4 – Distonia orofacial idiopática

G24.5 – Blefaroespasmo

G24.8 – Outras distonias

G51.8 – Espasmo hemifacial

I69 - Seqüela de doenças cerebrovasculares

T90 - Seqüela de traumatismo da cabeça

Critérios de inclusão:

- Portadores de Espasticidade e Distonias focais e Espasmos hemifacial decorrentes de uma das doenças listadas acima conforme Classificação CID ;
- Portadores de hiperatividade muscular de agonistas ou antagonistas de forma focal (músculos localizados) ou regional (grupos musculares), que produza comprometimento da função (atividades de vida diária) ou dor;
- Pacientes que apresentarem falha dos métodos conservadores (exercícios, órtese de posicionamento e medição antiespástica) na manutenção da amplitude de movimento com risco de deformidade;

- Pacientes com sensibilidade tátil e dolorosa na região em que será utilizada a medicação;
- Pacientes que mostrarem efeitos adversos, falha ou contra indicação da medicação oral no controle da espasticidade;
- Pacientes ou familiares capazes de assegurar que o seguimento do tratamento será mantido e que a monitorização dos efeitos adversos será adequadamente realizada tanto pela família como pelo prescritor, e que se submeterá aos procedimentos de reabilitação complementares prescritos pelo médico (cinesioterapia, órtese ou outro)
- Pacientes que apresentarem uma das formas a seguir: blefaroespasmo, distonia laríngea, espasmo hemifacial, distonia cervical, distonia oromandibular, câimbra do escrivão.

Critério de exclusão:

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

- Lesões medulares (pós-traumática, infecciosa, etc.) com nível completo e espasticidade que necessite manejo abaixo do nível da lesão;
- Hiperatividade muscular e severo déficit sensorial, sem que se espere recuperação (estado vegetativo – acamamento crônico);
- Presença de fatores exacerbadores do tônus não controlados: infecção urinária, escara, órteses mal adaptadas ou outro tipo de infecção clínica que possa estar relacionada:
- Calcificação heterotópica (miosite ossificante) produzindo anquilose na articulação em que os músculos que planejam ser injetados;
- Impossibilidade de dar acompanhamento médico e de manutenção dos cuidados de reabilitação para atingir as metas propostas;
- Perda definitiva de amplitude articular por curvatura fixa;
- Hipersensibilidade a um dos componentes da neurotoxina;
- Doença da junção neuromuscular;
- Desenvolvimento de anticorpo contra a toxina;
- Gestação ou amamentação;
- Uso concomitante de potencializadores do bloqueio neuromuscular (aminoglicosídeo).

Dr. Durval Francisco dos Santos Filho — Presidente

Dr. Aldo Taguchi — Diretor Médico

ANEXO I

(NORM.TEC.Nº003/2010/DIR)

PROTOCOLO PARA SOLICITAÇAO DE TOXINA BOTULÍNICA

Nome: _____

Código Beneficiário: _____

Médico solicitante: _____

Local/Prestador de realização: _____

CID 10: _____

Diagnóstico: _____

Padrão Espasticidade / Distonia Focal / Espasmo hemifacial:

Escala Asworth:

Objetivo/Meta:

Tratamentos concomitantes (Drogas / Fisioterapia)

Uso de Eletroneuroestimul ☐ Sim ☐ Não

Toxina Botulínica Tipo A

Musculo a ser injetado	**Dose solicitada**	**Dose Liberada**	**Musculo a ser injetado**	**Dose solicitada**	**Dose Liberada**
1.			6.		
2.			7.		
3.			8.		
4.			9.		
5.			10.		

Data:___/___/_____

_____
Médico solicitante

Parecer Auditoria

☐ Autorizado

☐ Negado

Data:___/___/_____

_____
Médico solicitante

ANEXO II
(NORM.TEC.Nº003/2010/DIR)

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO
Toxina Tipo A de *Clostridium botulinum*

Eu _____, inscrita no CPF nº_____, responsável pela paciente abaixo identificado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos adversos, relacionados ao uso do medicamento **toxina tipo A de *Clostridium botulinum***, preconizado para o tratamento de **espasticidade focal disfuncional e distonias focais e espasmo hemifacial**.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico (a)_____.

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter a paciente abaixo ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que o medicamento pode trazer os seguintes benefícios:

- diminuição da incapacidade funcional;

- diminuição da rigidez.

Estou ciente:

- de que não existe um tratamento de cura definitiva da lesão;

- o tratamento deve estar inserido em um programa de reabilitação; e o tempo de tratamento deve ser baseado na evolução funcional.

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

- **medicamento classificado na gestação como categoria C (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);**

- **os sintomas adversos mais comuns são tontura, fraqueza, cansaço, mal-estar, dificuldade para engolir, náuseas, boca seca, secura e irritação nos olhos, visão dupla e turva, lacrimejamentos, sensibilidade à luz, reações alérgicas na pele;**

- **possibilidade de ocorrência de dor no local de aplicação da injeção;**

- **a toxina botulínica vem sendo comercializada por dois laboratórios com diferentes nomes comerciais e com diferentes doses preconizadas. Se forem dispensados diferentes nomes comerciais as doses devem ser ajustadas.**

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e do médico que prescreveu o tratamento.

O tratamento constará do seguinte medicamento:

□ Toxina botulínica A tipo 1 (TB-A1) - 1U = DL50 0,04ng(frasco/ 100U)

□ Toxina botulínica A tipo 2 (TB-A2) - 1U = DL50 0,025ng (frasco/500U).

Paciente:	
Sexo: Masculino ( ) Feminino ( )	Idade:
Endereço:	
Responsável legal:	
Documento de Identidade do responsável legal:	

_____

Assinatura do paciente ou do responsável legal

Médico:	CRM:
Endereço:	

_____

Assinatura / Carimbo

Observações:

Especialidade(s): Oftalmologia, Ortopedia e Neurologia.
Normativa não encaminhada para os cooperados. Disponível no site da Unimed Maringá.
Divulgada para os colaboradores em 23/03/2010
Oficializada em: 17/03/2010