

Perfil de dispensação da toxina botulínica para tratamento da espasticidade: dados nacionais brasileiros

Dispensing profile of botulinum toxin for treating spasticity: Brazilian national data

Tae Mo Chung¹, Adriana Moro², Ana Paula Coutinho Fonseca³, Arquimedes de Moura Ramos⁴, Cristiane Lima Carqueja⁵, Denise Rodrigues Xerez⁶, Eduardo Freire de Oliveira⁷, Gláucia Somensi de Oliveira Alonso⁸, Lucia Helena Costa Mercuri Granero⁹, Luiz Antonio de Arruda Botelho¹⁰, Maurício Rassi¹¹, Patrícia Zambone da Silva¹², Sérgio Lianza¹³, Sonia Maria Carneiro Chaves¹⁴

RESUMO

Os fisiatras especializados no tratamento de espasticidade foram reunidos para um painel de discussão a respeito do uso de toxina botulínica (TB) na rede pública de diferentes estados do Brasil. Os dados analisados durante a discussão do Datasus demonstram um baixo perfil de demanda desse produto dispensado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), com uma heterogeneidade na distribuição da TB nos estados brasileiros. Esse quadro parece se configurar principalmente por falta de uma política pública devidamente planejada, como a falta de unificação e normatização dos centros de distribuição, pela falta ou inadequação da remuneração do procedimento de aplicação da TB aos centros de tratamento, de modo padronizado pela tabela SUS e escassez de médicos capacitados para realizá-lo junto à falta de centros de reabilitação multidisciplinar habilitados. O uso de toxina botulínica com finalidade terapêutica no Brasil teve início nos anos 90, para tratamento de distonia e de espasticidade. Atualmente, é empregada em diferentes condições clínicas, porém, apesar da crescente demanda e indicações ao longo dos anos, há poucos relatos ou publicações sobre seu uso e benefício para pacientes atendidos pela Sistema Único de Saúde (SUS). Para abordar esse tema, em maio de 2015, na cidade de São Paulo, fisiatras de diferentes estados do Brasil se encontraram e discutiram a relevância da toxina botulínica no tratamento de espasticidade.

Palavras-chave: Toxinas Botulínicas, Espasticidade Muscular/reabilitação, Políticas Públicas de Saúde, Brasil

ABSTRACT

The physiatrists specialized in treating spasticity were brought together for a panel discussion about the use of botulinum toxin (BT) in the public system in different states of Brazil. The data analyzed during the discussion of Datasus demonstrate a low-demand profile of the product dispensed by the Unified Health System (SUS), with heterogeneity in the distribution of TB in the Brazilian states. This scenario seems to be set up mainly for lack of a properly planned public policy, such as lack of unification and standardization of distribution centers, the lack or inadequacy of TB compensation proceeding to treatment centers, in a standardized manner by SUS and shortage of trained doctors to do it together with the lack of qualified multidisciplinary rehabilitation centers. The use of botulinum toxin for therapeutic purposes in Brazil began in the 90s, to treat dystonia and spasticity. It is currently employed in different clinical conditions; however, despite growing demand and indications over the years, there are few reports or publications on its use and benefit to patients served by the Unified Health System (SUS). To address this issue, in May 2015, in São Paulo, physiatrists from different states of Brazil met and discussed the relevance of botulinum toxin in treating spasticity.

Keywords: Botulinum Toxins, Muscle Spasticity/rehabilitation, Public Health Policy, Brazil

¹ Médico Fisiatra e Neurofisiologista Clínico. Coordenador do Ambulatório de Bloqueios Neuroquímicos do Instituto de Medicina Física e Reabilitação - HC/FMUSP.

² Neurologista, Serviço de Distúrbios do Movimento do Hospital de Clínicas - UFPR.

³ Médica Fisiatra, Coordenadora do Ambulatório de Toxina Botulínica do Instituto de Fisioterapia, Reabilitação e Tratamento da Dor, BH/MG.

⁴ Médico Fisiatra e Neurofisiologista Clínico. Médico Assistente do Ambulatório de Bloqueios Neuroquímicos do Instituto de Medicina Física e Reabilitação - HC/FMUSP.

⁵ Médica Fisiatra, Programa de Toxina Botulínica do Centro Catarinense de Reabilitação.

⁶ Médica Fisiatra, Chefe do Serviço de Medicina Física e Reabilitação do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho.

⁷ Médico Fisiatra e Neurofisiologista Clínico. Médico Assistente do Ambulatório de Bloqueios Neuroquímicos do Instituto de Medicina Física e Reabilitação - HC/FMUSP.

⁸ Médica Fisiatra, Associação de Assistência à Criança Deficiente - AACD.

⁹ Médica Assistente, Disciplina de Fisioterapia da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP.

¹⁰ Fundador do Setor de Bloqueio Químicos da UNIFESP/EPM, Superintendente Médico da Fundação Selma.

¹¹ Médico Fisiatra, Gerente Médico de Reabilitação do CRER.

¹² Médica Fisiatra, Serviço de Fisioterapia do Hospital São Lucas da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.

¹³ Professor Adjunto, Departamento de Ortopedia da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo.

¹⁴ Médica Fisiatra, Diretora Centro Médico e de Reabilitação Guilherme Chaves, Belém/PA.

Endereço para correspondência:

Instituto de Medicina Física e Reabilitação - IMREA

Tae Mo Chung

Avenida Doutor Enéas Carvalho de Aguiar, Portão 3

CEP 05403-000

São Paulo - SP

E-mail: t.chung@hc.fm.usp.br

Recebido em 11 de Fevereiro de 2016.

Aceito em 22 Fevereiro de 2016.

Espasticidade em adultos e infantil

A espasticidade é uma manifestação clínica decorrente da lesão do neurônio motor superior presente em doenças do sistema nervoso central como acidente vascular encefálico, trauma raquimedular, paralisia cerebral, trauma crânioencefálico, doenças neurodegenerativas, tumores, processos infecciosos e inflamatórios entre outras.¹

A alteração muscular provocada pela espasticidade impede uma amplitude de movimento adequada que pode levar ao encurtamento das fibras musculares ou tendões, causando contratura em estruturas articulares, podendo gerar deformidades fixas.² Essas alterações podem provocar limitações de movimentos, aumentando o risco para o desenvolvimento de úlceras de pressão, além de quadros dolorosos e incapacidade de graus variados para o desempenho em atividade de vida diária (AVD) como higiene, alimentação, locomoção, vestuário, bem como para as atividades de vida prática (AVP) como estudar, trabalhar e atividades domésticas.^{3,4}

Além dessas alterações, observa-se um impacto no aspecto psíquico, sócio-cultural e econômico, com grande prejuízo na qualidade de vida do paciente e de sua família.^{5,6}

Levando em consideração que não existe um tratamento único para o paciente com espasticidade, este deve estar inserido em um programa de reabilitação. Os objetivos desse tratamento são a busca da melhora funcional, prevenção de deformidades, com facilitação do uso de órteses e equipamentos de reabilitação (como cadeira de rodas, parapódio, andador, bengala etc.), prevenção e tratamento da dor, facilitação dos cuidados e manuseio do paciente pelo cuidador. Existem evidências de que o tratamento do paciente com espasticidade deve ser instituído o mais precocemente possível, e o controle, continuado ao longo da evolução de sua incapacidade.⁷⁻¹⁰

A avaliação do paciente com espasticidade requer o conhecimento clínico da incapacidade instalada e das capacidades residuais e potenciais. Dessa maneira, é necessária a atuação do médico especialista para a definição do diagnóstico, do plano terapêutico e para a coordenação da equipe de reabilitação.

A equipe pode ser composta por médico especialista em reabilitação e outras especialidades médicas, fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, fonoaudiólogo, psicólogo, enfermeiro, técnico ortesista-protésista, assistente social, nutricionista, educador físico e pedagogo.

As modalidades terapêuticas devem ser prescritas de acordo com o diagnóstico e o

prognóstico do paciente, em conformidade com seus anseios e de seus familiares de uma maneira planejada, com objetivos definidos e metas individualizadas. O paciente deve ser reavaliado periodicamente, e os objetivos redefinidos, conforme sua evolução.

De acordo com a portaria SAS/MS nº 377 (10/11/2009), o centro de referência em espasticidade deve estar vinculado a um serviço de medicina física e reabilitação (fisiatria) credenciado pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Quando não for possível, este deve estar vinculado a instituições de excelência no ensino médico, credenciadas pelo SUS, com equipe multidisciplinar constituída de médico especialista (fisiatria, neurologia, neurocirurgia ou ortopedia) com experiência em avaliação clínica e funcional da espasticidade, de terapeuta ocupacional e fisioterapeuta.¹¹

O uso da toxina botulínica (TB) do tipo A (TBA) mostra-se útil no controle do tônus muscular, na melhora da amplitude de movimento articular passivo e ativo, na redução de quadros dolorosos associados, na redução do uso de medicamentos analgésicos e antiespásticos, na prevenção de contraturas musculares e deformidades articulares, na facilitação do uso de órteses e além de poder diminuir a necessidade de procedimentos cirúrgicos corretivos.^{12,13}

Vários estudos associam o uso da TBA com ganhos funcionais do paciente como melhora do andar (marcha), do equilíbrio, da habilidade manual e bimanual para a realização de AVD e AVP. Outro benefício do uso da TBA é a facilitação de cuidado e manuseio do paciente com maior disfunção motora (maior grau de imobilismo) pelo cuidador. É importante ressaltar que o uso da TBA, para o tratamento da espasticidade, impacta positivamente na qualidade de vida do paciente e do cuidador.^{1,14,15}

Nos dias atuais, com o aumento da violência urbana e acidentes de trânsito, das doenças crônico-degenerativas e com a melhora do suporte da medicina, há um crescente número de pacientes com lesão do sistema nervoso central e espasticidade que necessitam de tratamento de reabilitação, configurando-se um problema de saúde pública. Para o adequado tratamento dessa população, identificam-se algumas deficiências na abordagem desses pacientes:

- Inexistência do conteúdo de reabilitação como disciplina obrigatória na grade curricular nos cursos de graduação em medicina.
- Desconhecimento dos profissionais de saúde em relação à reabilitação.
- Falta de uma linha de cuidado do paciente com espasticidade, desde a

fase aguda até o acompanhamento ambulatorial.

- Escassez de centros de referência em espasticidade.
- Escassez de centros de referência em medicina física e reabilitação.
- Número reduzido de profissionais especialistas em reabilitação.

Tais fatores levam ao atraso do acesso pelo paciente ao tratamento de reabilitação, com consequente aumento das complicações associadas à espasticidade, trazendo um grande impacto socioeconômico. Portanto, ressalta-se a necessidade de criar uma política governamental que proporcione maior capacitação dos profissionais de saúde e a disseminação de centros especializados em reabilitação.

Toxina botulínica

A toxina botulínica (TB) é um complexo protéico produzido por uma espécie de bactéria denominada *Clostridium botulinum*. São sete sorotipos de toxinas classificadas de A a G. Todos os sorotipos podem causar botulismo, que é uma condição de ameaça à vida envolvendo uma paralisia flácida simétrica, disfunção autonômica e comprometimento respiratório.¹

A síndrome clínica de botulismo foi descrita detalhadamente em 1820 quando Justinus Kerner publicou suas observações sobre o envenenamento por salsicha (*sausage poisoning*). Ele corretamente criou a hipótese de que a síndrome poderia ser causada por um envenenamento biológico que interrompia a condução nervosa. Apesar de incapaz de isolar a toxina, ele intuiu que seria possível usá-la para fins terapêuticos.

A TB age pelo bloqueio da liberação da acetilcolina nos terminais colinérgicos, bloqueando a transmissão na junção neuromuscular e produzindo paralisia e alterações autonômicas.¹⁶

Aplicada por via intramuscular, a TB causa uma paresia local e temporária, sugerindo que, além do efeito de relaxamento muscular, leve a um bloqueio da transmissão sensorial e consequente efeito analgésico. Cada sorotipo tem um tempo de atividade diferente, sendo a do tipo A (TBA) a mais duradoura, permanecendo seus efeitos por três a quatro meses.

A TBA foi usada clinicamente pela primeira vez em 1977 para tratamento do estrabismo. A partir desse momento foi usada para tratar várias condições, incluindo: distonia, espasticidade, tremor, acalasia, enxaqueca, bexiga hiperativa, hiperidrose, sialorréia e linhas hiperkinéticas faciais.

Há diversas preparações de TBA no mercado mundial, sendo as mais estudadas: Dysport® (Ipsen), Botox® (Allergan) e Xeomin® (Merz Pharmaceuticals), entretanto no mercado brasileiro estão também disponíveis Prosigne® (Cristália) e Botulift® (Amgen). A potência de cada produto é diferente e as doses não são intercambiáveis.

Os efeitos adversos pós-aplicação de TBA geralmente são leves a moderados e transitórios. Reações locais como eritemas, erupção cutânea, edema e dor local foram relatados. A difusão da TBA para os tecidos adjacentes pode causar fraqueza nos músculos vizinhos e distúrbios autonômicos; por exemplo, injeções na região cervical podem resultar em disfagia e xerostomia. Efeitos como fadiga, mal-estar e sintomas gripais são relacionados à difusão sistêmica da TBA. Existem relatos pontuais na literatura de fraqueza muscular distante do local de aplicação e até casos de síndrome de *botulism like*.

Uso da toxina botulínica no tratamento da espasticidade

No início dos anos 1970 a utilização do fenol no tratamento da espasticidade focal tornou-se um recurso terapêutico em nosso meio.¹⁷

O mecanismo de ação do fenol era a desmielinização, portanto, tinha o seu uso limitado aos nervos com fibras predominantemente motoras, pois em nervos mistos ou com componente sensitivo poderiam trazer disestesias como efeito secundário. Era usado principalmente no nervo obturador para o controle da adução coxofemoral e nos nervos peitorais e musculocutâneo para reduzir a espasticidade adutora do ombro e flexora do cotovelo. Por essas limitações, seu uso não era muito difundido.

A TBA como recurso de tratamento na espasticidade permite o controle efetivo dessa disfunção em todos os grupos musculares, porém devem se levar em consideração as limitações em relação às doses terapêuticas máximas preconizadas.

O advento da TBA não tornou obsoleto o fenol como recurso de tratamento. O uso associado (TBA e fenol) permite tratar simultaneamente um número maior de músculos que interferem na capacidade funcional, com resultados efetivos e sem efeitos secundários provocados por lesões em nervos sensitivos ou por doses superiores à faixa de segurança terapêutica da TBA.^{18,19}

A utilização da TBA na fisioterapia no Brasil

Em 1995 os primeiros resultados com o uso de TBA em espasticidade foram apresentados no Congresso Brasileiro de Paralisia Cerebral.

No congresso da *Asociación Médica Latino Americana de Rehabilitación* (AMLAR) em São Paulo no ano de 1997 foi organizado o primeiro *workshop* no qual se estabeleceram os conceitos da utilização da TBA como mais um recurso facilitador na reabilitação de pacientes espásticos com uma visão interdisciplinar. Nesse encontro estavam representados os principais serviços do Brasil e de toda a América Latina, configurando, portanto, um marco na disseminação da terapêutica por TBA.

A Associação Brasileira de Medicina Física e Reabilitação promoveu em 2001 o Consenso Nacional sobre Espasticidade, que foi atualizado em 2004 e revisto em 2014 (aguardando publicação), como parte do projeto de Diretrizes de Diagnóstico e Tratamento da Associação Médica Brasileira (AMB).²⁰

A Portaria GM/MS nº 1318 de 2002 regulamentou o fornecimento da TBA para as unidades dos estados dentro do programa de dispensação de medicamentos excepcionais.¹¹

A partir da regulamentação federal em 2002, os serviços especializados foram-se organizando e se instalando de maneira singular em vários estados do Brasil, conforme suas particularidades. Dessa maneira, cada estado tem seu próprio fluxograma de distribuição dessa medicação. Observa-se grande heterogeneidade na distribuição do medicamento em diferentes estados do Brasil, com concentração, sobretudo, nos estados de São Paulo, Minas Gerais e Santa Catarina (Tabela 1).

Observa-se uma nítida preponderância de uso da TBA de 500 U em relação à TBA de 100 U, mantida durante todos os anos da aferição (Tabela 2).

Apesar da categorização da TBA como produto biológico pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a partir da publicação da portaria do Ministério da Saúde de dezembro de 2013, o governo federal centralizou a compra e a distribuição exclusiva de um único fornecedor de TBA de 100 U.²¹ Observa-se uma grande heterogeneidade na distribuição da TBA nos estados brasileiros, com maior concentração nos estados de São Paulo, Minas Gerais e Santa Catarina, mas

que não se correlaciona de todo com o tamanho da população de cada estado e com a distribuição de médicos; por exemplo, o estado do Rio de Janeiro tem um consumo notadamente inferior ao dos estados de Santa Catarina e Goiás.

Pode-se supor que esse quadro se justifique por alguns fatores:

- Falta de unificação e normatização dos centros de distribuição, pois nos locais onde a medicação é dispensada ao centro aplicador existe uma facilitação da logística, permitindo uma melhor planificação do tratamento e conservação adequada da medicação, garantindo maior segurança do procedimento.
- Não remuneração do procedimento aos centros de tratamento de maneira padronizada pela tabela do Sistema Único de Saúde (SUS). Tal situação torna o procedimento pouco atrativo aos gestores de saúde, que não se mostram interessados em ampliar os centros já existentes ou implantar novos centros.
- Poucos médicos capacitados para realizar o procedimento e falta de centros de reabilitação habilitados (de média e alta complexidade) na maior parte do país para o tratamento multidisciplinar como recomendado pelo próprio Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Espasticidade (Figura 1).
- Portaria SAS/MS nº 377 de 10 de novembro de 2009.¹¹

Observa-se que o número de pacientes tratados com TBA no Brasil nessa série histórica (2009 a 2014), de 4.500 a 8.000 pacientes por ano, embora ascendente, está muito aquém do estimado de pacientes que potencialmente precisariam do referido tratamento. Por exemplo, considerando-se apenas a incidência de acidente vascular encefálico (AVE) no Brasil, de cerca de 210 mil casos ao ano, pelo menos 100 mil desses casos são potencialmente candidatos que se beneficiariam do tratamento com TBA.

Ao analisar a distribuição do número de frascos por paciente, observa-se que durante essa série histórica aumentou o consumo da TBA de 500 U (Tabela 3) e diminuiu o de 100 U (Tabela 4). O número médio de frascos de TBA aplicado por paciente, apesar de apresentar oscilações ao longo dos anos

Tabela 1. Número de pacientes tratados com toxina botulínica por estado

Período	MAT '09		MAT '10		MAT '11		MAT '12		MAT '13		MAT '14	
	(nov 08 - out 09)		(nov 09 - out 10)		(nov 10 - out 11)		(nov 11 - out 12)		(nov 12 - out 13)		(nov 13 - out 14)	
Toxina	TOXINA 500 U	TOXINA 100 U										
AC	16	95	34	23	0	27	16	6	29	23	29	2
AL	137	83	129	30	105	27	78	68	86	87	213	109
AM	68	74	86	48	126	87	144	129	140	157	112	187
AP	0	8	0	0	1	3	0	8	3	1	2	4
BA	405	140	717	219	501	353	608	310	309	419	4	85
CE	90	374	162	326	37	539	9	572	5	532	126	597
DF	76	189	128	205	129	189	129	224	200	243	220	282
ES	137	350	373	261	292	407	189	577	314	557	589	248
GO	237	370	314	327	393	417	609	354	745	440	783	566
MA	0	62	0	73	22	81	23	111	20	141	38	152
MG	831	584	989	511	1.414	585	1.747	622	2.103	704	2.480	796
MS	104	169	79	146	62	147	70	100	219	166	195	116
MT	116	44	235	44	238	39	291	31	285	86	270	70
PA	61	98	70	95	29	180	96	197	107	192	87	188
PB	349	54	342	151	320	168	380	134	328	144	335	180
PE	193	343	267	397	347	326	510	318	847	158	716	134
PI	126	56	119	90	90	163	34	208	71	153	81	165
PR	111	158	364	284	463	363	594	332	789	409	712	519
RJ	148	377	234	124	306	665	249	635	482	469	701	182
RN	2	286	0	283	0	319	25	203	78	325	179	310
RO	42	49	83	54	173	54	181	48	151	63	184	81
RS	5	871	5	899	1	988	7	1.037	9	955	37	1.035
SC	310	1.050	763	47	924	497	1.284	602	1.119	507	1.264	797
SE	7	113	15	119	42	104	45	83	92	61	55	82
SP	4.653	1.321	4.788	1.179	5.201	1.304	5.658	1.251	6.332	994	6.488	1.023
TO	1	20	1	26	2	27	6	15	22	24	12	19
RR	0	0	4	0	2	1	0	0	0	0	2	0
BRASIL	8.224	7.336	10.298	5.961	11.214	8.058	12.982	8.172	14.881	8.007	15.910	7.926
Total Mercado Pacientes Únicos (Tox 500 + Tox 100)	14.911		15.512		18.505		20.263		21.977		22.872	

Fonte: Datasus/Período de consulta: Janeiro 2008 a Outubro 2014.

Observação sobre o conceito de PACIENTES ÚNICOS: Os valores mencionados abaixo referente ao números de pacientes únicos em tratamento no período seleciona. Mesmo que o paciente apareça mais de uma vez na base, este será contado apenas uma vez por variável. Um mesmo paciente pode retirar mais de um medicamento em um período fechado, por essa razão a soma de pacientes por produto não deve bater com o Mercado Total. O mesmo acontece quando vemos a informação aberta por UF, a soma muitas vezes não bate com o Total Brasil, pois o paciente pode mudar de endereço e retirar medicamento em outra UF ou Município.

Tabela 2. Número de pacientes tratados com toxina botulínica no Brasil por patologia

Grupo de diagnóstico	Toxina	MAT '09	MAT '10	MAT '11	MAT '12	MAT '13	MAT '14
		(nov 08 - out 09)	(nov 09 - out 10)	(nov 10 - out 11)	(nov 11 - out 12)	(nov 12 - out 13)	(nov 13 - out 14)
Distonia	Toxina 500 U	4.639	5.555	5.616	5.739	5.267	5.177
	Toxina 100 U	4.418	3.823	4.882	4.910	4.870	4.754
Paralisia Cerebral	Toxina 500 U	1.641	1.972	2.223	2.999	3.565	4.044
	Toxina 100 U	1.236	981	1.550	1.529	1.498	1.44
Espasticidade	Toxina 500 U	2.524	3.370	3.671	4.414	5.662	6.604
	Toxina 100 U	2.009	1.474	1.931	1.895	1.629	1.541
Outros	Toxina 500 U	10	270	329	450	560	602
	Toxina 100 U	18	43	109	142	202	385
Total Brasil pacientes únicos	Toxina 500 U	8.224	10.298	11.214	12.982	14.881	15.910
	Toxina 100 U	7.336	5.961	8.058	8.172	8.007	7.926
Total Mercado pacientes únicos	Toxina 100 U + Toxina 500 U	14.911	15.512	18.505	20.623	21.977	22.872

Fonte: Datasus/Período de consulta: Janeiro 2008 a Outubro 2014.

Nº Pacientes - ESPASTICIDADE

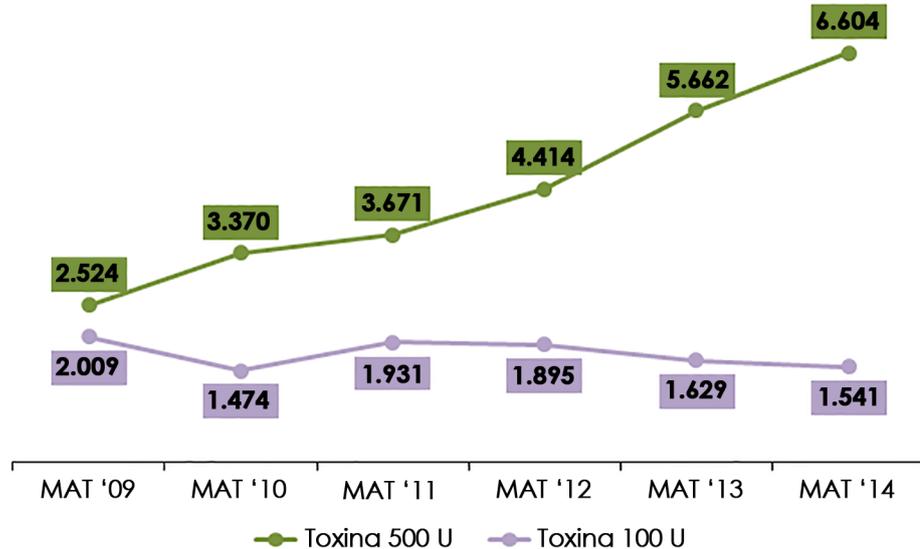


Figura 1. Número de pacientes - Espasticidade

avaliados, ainda apresenta-se acima do preconizado na literatura médica.

Perspectiva

Após dias de análise e discussão a respeito do perfil de dispensação da toxina botulínica pelo SUS, pareceu-nos evidente que uma política pública pontual planejada poderia atenuar o desequilíbrio observado na Datasus;

- Unificação e normatização dos centros de distribuição, pois nos locais onde a medicação é dispensada ao centro aplicador existe uma facilitação da logística, permitindo uma melhor planificação do tratamento e conservação adequada da medicação, garantindo maior segurança do procedimento.
- Remuneração do procedimento aos centros de tratamento de maneira padronizada pela tabela do SUS. Tal

Tabela 3. Número de pacientes tratados versus número de frascos utilizados (toxina de 500 U)

Grupo de diagnóstico	Variável	MAT '09 (nov 08 - out 09)	MAT '10 (nov 09 - out 10)	MAT '11 (nov 10 - out 11)	MAT '12 (nov 11 - out 12)	MAT '13 (nov 12 - out 13)	MAT '14 (nov 13 - out 14)
Distonia	Nº pacientes tratados	4.639	5.555	5.616	5.739	5.627	5.177
	Nº frascos utilizados	10.890	13.801	16.036	14.455	13.998	13.708
Paralisia Cerebral	Nº pacientes tratados	1.641	1.972	2.223	2.999	3.565	4.044
	Nº frascos utilizados	3.686	5.389	8.532	7.473	8.293	10.509
Espasticidade	Nº pacientes tratados	2.524	3.370	3.671	4.414	5.662	6.604
	Nº frascos utilizados	9.391	12.565	17.114	14.607	19.527	25.075
Outros	Nº pacientes tratados	10	270	329	450	560	602
	Nº frascos utilizados	30	383	787	742	1.100	1.052
Total	Nº pacientes tratados	8.814	11.167	11.839	13.602	15.414	16.427
	Nº frascos utilizados	23.997	32.138	42.469	37.277	42.918	50.344
	Quantidade frascos/paciente	2,7	2,9	3,6	2,7	2,8	3,1

Fonte: Datasus/Período de consulta: Janeiro 2008 a Outubro 2014.

Tabela 4. Número de pacientes tratados versus número de frascos utilizados (toxina de 100 U)

Grupo de diagnóstico	Variável	MAT '09 (nov 08 - out 09)	MAT '10 (nov 09 - out 10)	MAT '11 (nov 10 - out 11)	MAT '12 (nov 11 - out 12)	MAT '13 (nov 12 - out 13)	MAT '14 (nov 13 - out 14)
Distonia	Nº pacientes tratados	4.418	3.823	4.882	4.910	4.870	4.754
	Nº frascos utilizados	16.256	9.110	13.046	12.370	11.957	12.537
Paralisia Cerebral	Nº pacientes tratados	1.236	981	1.550	1.529	1.498	1.440
	Nº frascos utilizados	6.437	3.143	6.243	5.999	5.621	4.527
Espasticidade	Nº pacientes tratados	2.009	1.474	1.931	1.895	1.629	1.541
	Nº frascos utilizados	17.720	5.285	11.676	10.159	8.513	7.388
Outros	Nº pacientes tratados	18	43	109	142	202	385
	Nº frascos utilizados	49	77	164	252	380	701
Total	Nº pacientes tratados	7.681	6.321	8.472	8.476	8.199	8.120
	Nº frascos utilizados	40.462	17.615	31.129	28.780	26.471	25.153
	Quantidade frascos/paciente	5,3	2,8	3,7	3,4	3,2	3,1

Fonte: Datasus/Período de consulta: Janeiro 2008 a Outubro 2014.

situação torna o procedimento pouco atrativo aos gestores de saúde, que não mostraram interesse em ampliar os centros já existentes ou implantar novos.

- Capacitar médicos para realizar o procedimento e aumentar os centros de reabilitação habilitados (de média e alta complexidade) na maior parte do país, para o tratamento multidisciplinar, como recomendado pelo próprio Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Espasticidade. Portaria SAS/MS nº 377 de 10 de novembro de 2009.¹¹

REFERÊNCIAS

- Shaw L, Rodgers H, Price C, van Wijck F, Shackley P, Steen N, et al. BoTULS: a multicentre randomised controlled trial to evaluate the clinical effectiveness and cost-effectiveness of treating upper limb spasticity due to stroke with botulinum toxin type A. *Health Technol Assess*. 2010;14(26):1-113. DOI: <http://dx.doi.org/10.3310/hta14260>
- Koman LA, Paterson Smith B, Balkrishnan R. Spasticity associated with cerebral palsy in children: guidelines for the use of botulinum A toxin. *Paediatr Drugs*. 2003;5(1):11-23. DOI: <http://dx.doi.org/10.2165/00128072-200305010-00002>
- Bergfeldt U, Sköld C, Julin P. Short Form 36 assessed health-related quality of life after focal spasticity therapy. *J Rehabil Med*. 2009;41(4):279-81. DOI: <http://dx.doi.org/10.2340/16501977-0318>
- Cardoso E, Rodrigues B, Lucena R, Oliveira IR, Pedreira G, Melo A. Botulinum toxin type A for the treatment of the upper limb spasticity after stroke: a meta-analysis. *Arq Neuropsiquiatr*. 2005;63(1):30-3. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0004-282X2005000100006>
- Assis TR, Forlin E, Bruck I, Antoniuk SA, Santos LH. Quality of life of children with cerebral palsy treated with botulinum toxin: are well-being measures appropriate? *Arq Neuropsiquiatr*. 2008;66(38):652-8. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0004-282X2008000500009>
- Charles PD, Gill CE, Taylor HM, Putman MS, Blair CR, Roberts AG, et al. Spasticity treatment facilitates direct care delivery for adults with profound intellectual disability. *Mov Disord*. 2010;25(4):466-73. DOI: <http://dx.doi.org/10.1002/mds.22995>
- Elovic EP, Brashear A, Kaelin D, Liu J, Millis SR, Barron R, et al. Repeated treatments with botulinum toxin type a produce sustained decreases in the limitations associated with focal upper-limb poststroke spasticity for caregivers and patients. *Arch Phys Med Rehabil*. 2008;89(5):799-806. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.apmr.2008.01.007>
- Cardoso E, Pedreira G, Prazeres A, Ribeiro N, Melo A. Does botulinum toxin improve the function of the patient with spasticity after stroke? *Arq Neuropsiquiatr*. 2007;65(3A):592-5. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0004-282X2007000400008>
- Boyne P, Dunning K, Levine P, Hermann VH, Page SJ. Orthotic functional electrical stimulation following botulinum toxin for a young adult with severe hand impairment due to childhood stroke. *Physiother Theory Pract*. 2010;26(4):267-74. DOI: <http://dx.doi.org/10.3109/09593980902967188>
- Rosales RL, Kanovsky P, Fernandez HH. What's the "catch" in upper-limb post-stroke spasticity: expanding the role of botulinum toxin applications. *Parkinsonism Relat Disord*. 2011;17 Suppl 1:S3-10. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.parkreidis.2011.06.019>
- Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 377 de 10 de novembro de 2009. Estabelece parâmetros sobre a espasticidade no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença [texto na Internet]. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF)*; 2009 Nov 11 [citado 2016 Jan 10]. Disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2979_04_12_2013.html
- Desloovere K, Molenaers G, De Cat J, Pauwels P, Van Campenhout A, Ortibus E, et al. Motor function following multilevel botulinum toxin type A treatment in children with cerebral palsy. *Motor function following multilevel botulinum toxin type A treatment in children with cerebral palsy*. *Dev Med Child Neurol*. 2007;49(1):56-61. DOI: <http://dx.doi.org/10.1017/S001216220700014X.x>
- Pedreira G, Cardoso E, Melo A. Botulinum toxin type A for refractory post-stroke shoulder pain. *Arq Neuropsiquiatr*. 2008;66(2A):213-5. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0004-282X2008000200014>
- Cameron MH, Bethoux F, Davis N, Frederick M. Botulinum toxin for symptomatic therapy in multiple sclerosis. *Curr Neurol Neurosci Rep*. 2014;14(8):463. DOI: <http://dx.doi.org/10.1007/s11910-014-0463-7>
- Edgar TS. Clinical utility of botulinum toxin in the treatment of cerebral palsy: comprehensive review. *J Child Neurol*. 2001;16(1):37-46. DOI: <http://dx.doi.org/10.1177/088307380101600107>
- Sposito MMM. Toxina Botulínica do Tipo A: mecanismo de ação. *Acta Fisiatr*. 2009;16(1):25-37.
- Khalili AA, Harmel MH, Forster S, Benton JG. Management of spasticity by selective peripheral nerve block with dilute phenol solutions in clinical rehabilitation. *Arch Phys Med Rehabil*. 1964;45:513-9.
- Gooch JL, Patton CP. Combining botulinum toxin and phenol to manage spasticity in children. *Arch Phys Med Rehabil*. 2004;85(7):1121-4. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.apmr.2003.09.032>
- Botelho LAA, Granero LHC, Masiero D. A neurólise química simultânea com Fenol e Toxina Botulínica do tipo A para o tratamento da espasticidade em sessenta e sete pacientes. *Med Rehabil*. 2002;59:20-4.
- Lianza S, Pavan K, Lourenço AF, Fonseca AP, Leitão AV, Musse CAI, et al. Diagnóstico e tratamento da espasticidade [texto na Internet]. São Paulo: AMB/CFM [citado 2016 Jan 10]. Disponível em: http://projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/048.pdf
- Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 2.979 de 04 de dezembro de 2013. Estabelece processo de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde dos medicamentos toxina botulínica tipo A 100u injetável - por frasco-ampola, do componente especializado da assistência farmacêutica [texto na Internet]. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF)*; 2013 Dez 12 [citado 2016 Jan 10]. Disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2979_04_12_2013.html