

Espasticidade

Portaria SAS/MS nº 377, de 10 de novembro de 2009.



1 METODOLOGIA DE BUSCA DA LITERATURA

Na base de dados Medline/Pubmed (acesso em 29 de julho de 2009), utilizando-se as expressões “*Botulinum Toxin Type A*”[Mesh] AND “*Muscle Spasticity*”[Mesh] e restringindo-se a ensaios clínicos randomizados (ECRs), revisões e metanálises publicados nos últimos 5 anos, nas línguas inglesa ou espanhola, foram identificados 51 artigos. Destes, foram selecionados para elaboração deste protocolo as revisões sistemáticas e 22 ECRs nos quais os desfechos clínicos foram relevantes. Foram excluídos artigos não indexados.

2 INTRODUÇÃO

Espasticidade é um distúrbio motor caracterizado pelo aumento do tônus muscular, dependente da velocidade, associado à exacerbação do reflexo miotático¹. As principais causas de espasticidade são acidente vascular cerebral, traumatismo cranioencefálico e traumatismo raquimedular em adultos e paralisia cerebral em crianças. Está associada com redução da capacidade funcional, limitação da amplitude do movimento articular, desencadeamento de dor, aumento do gasto energético metabólico e prejuízo nas tarefas diárias, como alimentação, locomoção, transferências (mobilidade) e cuidados de higiene. Pode causar contraturas, rigidez, luxações e deformidades articulares. Por outro lado, o aumento do tônus muscular pode contribuir para estabilização articular, melhora postural, facilitação das trocas de decúbito e transferências. Portanto, é uma situação clínica a ser modulada e não completamente eliminada^{2,3}.

Condição clínica multicausal, parte da síndrome do neurônio motor superior, a espasticidade acomete milhões de pessoas em todo o mundo. Incidência e prevalência apresentam taxas variadas e estão intimamente relacionadas com as doenças correspondentes. Não há dados epidemiológicos oficiais no Brasil.

Na Tabela 1, estão apresentados os dados da literatura internacional¹.

Tabela 1 - Epidemiologia da Espasticidade

Doença	Prevalência	Espasticidade na doença (%)
Traumatismo cranioencefálico (moderado a grave)	1 - 2 : 1.000 habitantes	13 - 20
Acidente vascular cerebral	2 - 3 : 100 habitantes	20 - 30
Traumatismo raquimedular	27 : 100.000 habitantes	60 - 78
Paralisia cerebral	2 : 1.000 nascidos vivos	70 - 80

O médico deve conhecer os princípios da reabilitação, pois o manejo da espasticidade é multifatorial. Pode requerer tratamentos medicamentosos (quimiodenervação fenólica, baclofeno intratecal), não medicamentosos (manobras de manutenção da amplitude do movimento articular, treino funcional, órteses de posicionamento, afastamento de fatores de exacerbação – vestuário inadequado, frio, posicionamento corporal inadequado) ou cirúrgicos (alongamentos musculotendinosos, tenotomias,

Consultores: Fábio Coelho Guarany, Antônio Cardoso dos Santos, Bárbara Corrêa Krug e Karine Medeiros Amaral

Editores: Paulo Dornelles Picon, Maria Inez Pordeus Gadelha e Alberto Beltrame

Os autores declararam ausência de conflito de interesses.

neurotomias, rizotomias), dependendo da sua magnitude e do comprometimento clínico-funcional do paciente. Assim, não são recomendadas medidas isoladas para se alcançarem os objetivos estabelecidos^{1,4}.

Há pouco mais de duas décadas foram publicados os primeiros estudos sobre toxina botulínica tipo A (TBA) na redução do tônus muscular. A TBA é uma proteína produzida pelo *Clostridium botulinum* (bacilo anaeróbico causador do botulismo – intoxicação alimentar sistêmica que provoca, entre outros sintomas, paralisia muscular flácida). Os primeiros relatos sobre o micro-organismo datam do século XIX, mas somente na década de 1920 foram descritas as primeiras tentativas de purificação da TBA. Atualmente, a TBA é parte integrante do arsenal terapêutico de condições espásticas, distonias, estrabismo, entre outras, podendo ser utilizada com segurança e eficácia⁵.

3 CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

- 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 subaracnóidea
- 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 DIAGNÓSTICO

O diagnóstico é clínico. Ao exame físico, o médico gradua o tônus muscular segundo a Escala de Ashworth Modificada (EAM), instrumento mais utilizado nos desfechos clínicos da literatura. A escala apresenta 5 categorias que variam do tônus normal à rigidez (Tabela 2), conforme a resistência muscular contra a movimentação passiva do(s) segmento(s) afetado(s)⁶⁻⁸.

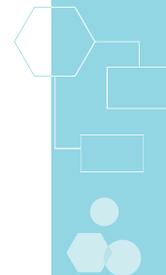
Em situações excepcionais, a critério médico, a confirmação dos grupos musculares espásticos pode ser feita através do estudo eletroneuromiográfico dinâmico⁹.

Tão importante quanto o diagnóstico da espasticidade é avaliar seu impacto na função motora global, na dor, no desenvolvimento de contraturas e deformidades osteomusculoarticulares, nos autocuidados ou na assistência do cuidador. A partir destas informações, o plano terapêutico deve ser estabelecido^{1,10}.

Tabela 2 - 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, mas a movimentação passiva é efetuada com dificuldade
4	Segmento afetado rígido em flexão ou extensão

A EAM serve para avaliar a intensidade da hipertonia e a resposta terapêutica. A partir do grau 1, um indicador associado à disfunção, à dor e à necessidades de assistência pode indicar tratamento.



5 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos¹¹ neste protocolo de tratamento os portadores de espasticidade que apresentarem as condições abaixo:

- um dos diagnósticos codificados no item 3;
- comprometimento funcional, dor ou risco de estabelecimento de deformidades osteomusculoarticulares, devidamente informados por laudo médico;
- inserção em programa de reabilitação onde paciente, familiar ou cuidador seja capaz de assegurar o seguimento do tratamento, monitorização dos efeitos adversos e adesão às medidas instituídas.

6 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos¹¹ deste protocolo de tratamento os pacientes espásticos que apresentarem pelo menos uma das situações abaixo:

- 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;
- doenças da junção neuromuscular (miastenia *gravis*, síndrome de Eaton-Lambert);
- desenvolvimento de anticorpos contra TBA;
- infecção no local de aplicação;
- gravidez ou amamentação;
- uso concomitante de aminoglicosídeos ou espectomicina;
- impossibilidade de seguimento do acompanhamento médico e de manutenção dos cuidados de reabilitação propostos.

7 CASOS ESPECIAIS

Consideram-se casos especiais os que apresentem situações não previstas ou que estejam em desacordo com este protocolo. As divergências mais frequentes estão relacionadas com codificação da CID-10, frequência de aplicação, dose total preconizada, indicação e falha terapêutica¹². Nestes casos, recomenda-se a avaliação individual e presencial do paciente por um Comitê de Especialistas.

8 COMITÊ DE ESPECIALISTAS

O Comitê de Especialistas tem por objetivo assessorar o gestor estadual na avaliação dos casos especiais relacionadas ao tratamento com TBA. Deve ser constituído por, no mínimo, dois médicos especialistas em Medicina Física e Reabilitação – Fisiatria, Neurologia, Neurocirurgia ou Ortopedia e estar inserido no Centro de Referência em Espasticidade. Quando não for possível ou a critério do gestor, deve contar com profissionais vinculados a instituições de excelência no ensino médico, credenciadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

9 CENTRO DE REFERÊNCIA

O Centro de Referência em Espasticidade tem por objetivo estabelecer a prática do uso racional da TBA no tratamento da espasticidade através da prescrição da menor dose eficaz, compartilhamento de frascos nos casos de doses fracionadas, monitorização de eventos adversos e de falhas terapêuticas, armazenamento e dispensação e prestação de assistência multidisciplinar. Devem ser realizadas as etapas de avaliação, planejamento, administração e acompanhamento do tratamento com TBA¹⁰. Sugere-se que o Centro de Referência esteja vinculado a um Serviço de Medicina Física e Reabilitação – Fisiatria credenciado pelo SUS. Quando não for possível, deve estar vinculado a instituições de excelência no ensino médico, credenciadas pelo SUS, com equipe multidisciplinar constituída de médico especialista (Medicina Física e Reabilitação – Fisiatria, Neurologia, Neurocirurgia ou Ortopedia) com experiência em avaliação clínica e funcional da espasticidade, de terapeuta ocupacional e de fisioterapeuta¹¹. A escolha das instituições que abrigarão os centros deve ser realizada pelos gestores estaduais de acordo com critérios técnicos, geográficos e científicos por eles estabelecidos.

A experiência com a criação de Centros de Referência em Espasticidade e com a implantação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde na assistência farmacêutica



tem demonstrado redução nos gastos públicos com TBA, além de permitir uma comunicação ativa e informativa entre a classe médica, contribuindo para o uso racional de medicamentos¹².

10 TRATAMENTO

O tratamento da espasticidade^{1,4,10} é parte do tratamento reabilitador, não estando recomendado o uso da TBA em quadros de espasticidade generalizada. Para o uso de TBA como modalidade terapêutica, o paciente deve estar inserido em um programa de reabilitação ou, no mínimo, realizando atendimento de fisioterapia. Os fatores de exacerbação do tônus muscular, como infecções, úlceras de pressão, órteses mal-adaptadas ou complicações clínicas, devem ser afastados ou manejados concomitantemente.

O planejamento do tratamento com TBA suscita os seguintes questionamentos:

- seu uso será capaz de reduzir a espasticidade do(s) segmento(s) afetado(s) na magnitude desejada?
- seu uso, através da redução da espasticidade, será capaz de tratar ou prevenir alterações osteomusculoarticulares ou dor?
- seu uso é seguro, sem risco de perda da funcionalidade preexistente?

Se todas as respostas forem afirmativas, o médico será capaz de realizar o correto planejamento terapêutico.

10.1 FÁRMACO

TBA é uma neurotoxina, produzida pela bactéria *Clostridium botulinum*, que bloqueia a liberação de acetilcolina, principal neurotransmissor da placa motora, interrompendo a transmissão neuronal e o consequente bloqueio neuromuscular⁵.

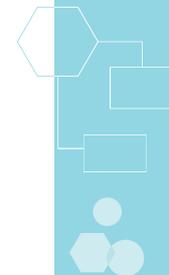
Existem três apresentações comerciais de TBA aprovadas para espasticidade pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Serão utilizadas as nomenclaturas toxina botulínica tipo A 1 (TBA-1), toxina botulínica tipo A 2 (TBA-2) e toxina botulínica tipo A 3 (TBA-3) (Tabela 3). Cabe ao médico prescritor conhecer as similaridades e as diferenças entre elas, pois são produtos biológicos que apresentam mecanismos de ação idênticos (efeito de classe), mas que diferem em seu comportamento farmacocinético. As formulações não possuem a mesma potência, e as unidades das formulações não são unidades-padrão internacionais. Uma preparação não é diretamente intercambiável com outra, devendo ser realizado ajuste de dose conforme a apresentação utilizada. Com base na literatura, considerando o efeito de classe, sugere-se a seguinte conversão aproximada de doses¹³⁻¹⁵.

- 1 U de TBA-1 = 1 U de TBA-3
- 1 U de TBA-1 ou 1 U de TBA-3 = 3-4 U de TBA-2

A revisão da literatura, através de metanálises, revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados duplos-cegos controlados, demonstrou, em 7 estudos com adultos, totalizando 2.103 indivíduos, e em 6 com 3.098 indivíduos de 2 a 19 anos de idade, que a TBA é segura e eficaz na redução da espasticidade. Os eventos adversos mais frequentes são sintomas locais, como dor, hematoma, infecção local, atrofia e fraqueza muscular e alterações da sudorese. Os relatos de efeitos sistêmicos mais comuns são cansaço, fraqueza generalizada, prurido e reações alérgicas. Normalmente, os efeitos não são intensos e, na maioria dos casos, são autolimitados^{13,16-28}.

Tabela 3 - Apresentações da TBA

	TBA-1	TBA-2	TBA-3
Forma farmacêutica	Pó seco a vácuo	Pó liofilizado injetável	Pó liofilizado injetável
Número de unidades/frasco	100 U	500 U	100 U
Composição	0,5 mg de albumina humana e 0,9 mg de NaCl	0,125 mg de albumina humana e 2,5 mg de lactose	5 mg de gelatina, 25 mg de dextrano e 25 mg de sacarose
Armazenagem pré-reconstituição	≤ 5 °C em freezer ou 2 - 8 °C em geladeira	2 - 8 °C	2 - 8 °C
Armazenagem pós-reconstituição	2 - 8 °C	2 - 8 °C	2 - 8 °C
Tempo de validade pós-reconstituição	24 horas	8 horas	4 horas



10.2 ESQUEMAS DE ADMINISTRAÇÃO

A TBA é injetada por via intramuscular conforme plano terapêutico. A aplicação deve ser realizada por médico devidamente capacitado, especialista em Medicina Física e Reabilitação – Fisiatria, Neurologia, Neurocirurgia ou Ortopedia. A dose total por sessão de tratamento deve seguir as recomendações das bulas oficiais dos medicamentos, dividida entre os músculos selecionados. A determinação das doses baseia-se na intensidade da espasticidade, no comprometimento funcional, no peso corporal e no tamanho e número de músculos a serem tratados.

Cada aplicação deve sempre utilizar a menor dose eficaz estimada. Nos casos em que os objetivos não forem alcançados, novas aplicações podem ser consideradas respeitando o intervalo mínimo de 3 a 4 meses. Tais medidas são indispensáveis para evitar falha terapêutica pela formação de anticorpos¹⁶ (Tabela 4).

A duração do efeito é variável e influenciada por outras medidas antiespásticas, como uso de medicamentos por via oral, órteses e realização de fisioterapia. Recomenda-se reavaliação em 4 a 6 semanas após cada aplicação, sendo as demais realizadas a critério médico.

Após a injeção local, a TBA difunde-se pelo tecido muscular e por outros tecidos. Seu efeito concentra-se próximo ao ponto de aplicação e diminui afastando-se dele. Pode ocorrer difusão para músculos vizinhos, especialmente quando doses ou volumes elevados são utilizados, além de fraqueza da musculatura adjacente¹⁶.

Em relação às técnicas de aplicação^{4,6,10}, são feitas as seguintes recomendações:

- utilizar sempre solução salina sem conservantes (soro fisiológico a 0,9%) para a reconstituição;
- evitar o borbulhamento ou a agitação do conteúdo do frasco durante a reconstituição e aspiração do medicamento para a seringa de injeção;
- para a localização correta dos músculos, pode ser utilizada eletroestimulação ou eletromiografia de modo a posicionar com precisão a agulha, especialmente nos casos de difícil discriminação, como músculos do antebraço, em obesos e crianças por exemplo;
- em músculos grandes ou distais, sugere-se injetar o medicamento em pelo menos 2 pontos;
- pode-se injetar em mais de um músculo no mesmo procedimento, desde que as doses disponíveis sejam adequadas para cada músculo;
- a critério médico, podem ser realizados os procedimentos sob sedação ou anestesia geral, principalmente em crianças.

Tabela 4 - Recomendações para Manutenção da Resposta Terapêutica a Longo Prazo

Utilizar a menor dose eficaz estimada em cada aplicação.
Respeitar o intervalo mínimo de 3 a 4 meses entre as aplicações.
Prolongar o máximo possível o intervalo entre as reaplicações.

10.3 TEMPO DE TRATAMENTO

O tratamento costuma ter duração indeterminada, podendo ser interrompido por qualquer das situações relacionadas no item Critérios de Exclusão. Após um número não previsível de aplicações, o efeito pode se tornar mais fraco ou ausente, mesmo com aumento da dose. Estes casos levam à suspeita de formação de anticorpos. Um teste clínico simples e acessível – teste de anticorpos no músculo frontal – pode ser realizado. Injetam-se 10 U de TBA-1 ou TBA-3 ou 20 U TBA-2 no músculo frontal, 3 cm acima do canto lateral de um dos olhos. Após 1-3 semanas em avaliação médica, pede-se para o paciente elevar as sobancelhas; caso o músculo injetado apresente movimento similar ao do lado não injetado (ausência de paralisia ou fraqueza muscular), considera-se falha do efeito da TBA¹⁶.

10.4 BENEFÍCIOS ESPERADOS

Os benefícios esperados do tratamento com TBA são os seguintes:

- melhora da capacidade funcional (locomoção, transferências, atividades da vida diária);
- prevenção de contraturas e deformidades osteomusculoarticulares;
- diminuição da dor;



- facilitação no uso de órteses e realização dos cuidados de higiene do paciente;
- redução da taxa de uso de outros medicamentos;
- diminuição da frequência e severidade dos espasmos;
- redução do número de procedimentos de reabilitação.

11 MONITORIZAÇÃO

A monitorização deve ser feita pelo registro de informações relevantes sobre o tratamento, como diagnóstico, grupos musculares abordados, doses utilizadas, avaliação de tônus e registro de efeitos adversos. Em doses adequadas, respeitando a técnica de aplicação e com profissionais experientes, pode-se dizer que é um tratamento seguro. O paciente ou seu responsável deve ser orientado a procurar o médico imediatamente se quaisquer efeitos indesejáveis surgirem.

12 REGULAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR

Recomenda-se aos gestores estaduais que a TBA seja utilizada exclusivamente nos Centros de Referência, considerando as especificidades do medicamento (conservação em refrigeração, intervalo entre administrações, indicações e cálculo de doses), a necessidade de médicos especialistas e a abordagem multidisciplinar no manejo da espasticidade.

13 TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE – TER

É obrigatória a informação ao paciente ou a seu responsável legal sobre potenciais riscos, benefícios e efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento preconizado neste protocolo. O TER é obrigatório ao se prescrever medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

14 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vivancos-Matellano F, Pascual-Pascual SI, Nardi-Villardaga J, Miquel-Rodriguez F, de Miguel-Leon I, Martinez-Garre MC, et al. [Guide to the comprehensive treatment of spasticity]. *Rev Neurol*. 2007;45(6):365-75. Spanish.
2. Sommerfeld DK, Eek EU, Svensson AK, Holmqvist LW, von Arbin MH. Spasticity after stroke: its occurrence and association with motor impairments and activity limitations. *Stroke*. 2004;35(1):134-9.
3. O'Shea TM. Diagnosis, treatment, and prevention of cerebral palsy. *Clin Obstet Gynecol*. 2008;51(4):816-28.
4. Gracies JM, Hefter H, Simpson DM, Moore P. Spasticity in adults. In: Moore P, Naumann M, editors. *Handbook of botulinum toxin treatment*. 2nd ed. Oxford: Blackwell Science; 2003. p. 219-71.
5. Naumann M, Toyka KV, Moore P. History and current applications of botulinum toxin – from poison to remedy. In: Moore P, Naumann M, editors. *Handbook of botulinum toxin treatment*. 2nd ed. Oxford: Blackwell Science; 2003. p. 3-8.
6. Pathak MS, Nguyen HT, Graham HK, Moore AP. Management of spasticity in adults: practical application of botulinum toxin. *Eur J Neurol*. 2006;13(Suppl 1):42-50.
7. Pandyan AD, Johnson GR, Price CI, Curless RH, Barnes MP, Rodgers H. A review of the properties and limitations of the Ashworth and modified Ashworth Scales as measures of spasticity. *Clin Rehabil*. 1999;13(5):373-83.
8. Platz T, Eickhof C, Nuyens G, Vuadens P. Clinical scales for the assessment of spasticity, associated phenomena, and function: a systematic review of the literature. *Disabil Rehabil*. 2005;27(1-2):7-18.
9. Malhotra S, Cousins E, Ward A, Day C, Jones P, Roffe C, Pandyan A. An investigation into the agreement between clinical, biomechanical and neurophysiological measures of spasticity. *Clin Rehabil*. 2008;22(12):1105-15.
10. Ward AB. Spasticity treatment with botulinum toxins. *J Neural Transm*. 2008;115(4):607-16.
11. Musse CAI, Rieder CRM, Picon PD, Amaral KM. Espasticidade focal disfuncional. In: Picon DP, Beltrame A, editores. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas - medicamentos excepcionais*. Brasília: Ministério da Saúde; 2002. p. 341-62.
12. Picon PD, Guarany FC, Socal MP, Leal MP, Laporte EA, Schestatsky P, et al. Implementation of Brazilian guidelines for botulinum toxin: a three-year follow-up of a cost-reduction strategy in the public health system of Rio Grande do Sul, Brazil. Oral presentation of the 4th Health Technology Assessment International Annual Meeting; 2007 Jun 17-20; Barcelona, Spain.
13. Rieder CR, Schestatsky P, Socal MP, Monte TL, Fricke D, Costa J, et al. A double-blind, randomized, crossover study of prosigne versus botox in patients with blepharospasm and hemifacial spasm. *Clin Neuropharmacol*. 2007;30(1):39-42.
14. Ranoux D, Gury C, Fondarai J, Mas JL, Zuber M. Respective potencies of Botox and Dysport: a double blind, randomised, crossover study in cervical dystonia. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2002;72(4):459-62.

15. Rosales RL, Bigalke H, Dressler D. Pharmacology of botulinum toxin: differences between type A preparations. *Eur J Neurol*. 2006;13(Suppl 1):2-10.
16. Moore P, Naumann M. General and clinical aspects of treatment with botulinum toxin. In Moore P, Naumann M, editors. *Handbook of botulinum toxin treatment*. 2nd ed. Oxford: Blackwell Science; 2003. p. 28-75.
17. Simpson DM, Gracies JM, Graham HK, Miyasaki JM, Naumann M, Russman B, et al. Assessment: Botulinum neurotoxin for the treatment of spasticity (an evidence-based review): report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology*. 2008;70(19):1691-8.
18. 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. Epub 2005 Apr 13.
19. Baker R, Jasinski M, Maciag-Tymecka I, Michalowska-Mrozek J, Bonikowski M, Carr L, et al. Botulinum toxin treatment of spasticity in diplegic cerebral palsy: a randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-ranging study. *Dev Med Child Neurol*. 2002;44(10):666-75.
20. Cardoso ES, Rodrigues BM, Barroso M, Menezes CJ, Lucena RS, Nora DB, et al. Botulinum toxin type A for the treatment of the spastic equinus foot in cerebral palsy. *Pediatr Neurol*. 2006;34(2):106-9.
21. Albavera-Hernández C, Rodríguez JM, Idrovo AJ. Safety of botulinum toxin type A among children with spasticity secondary to cerebral palsy: a systematic review of randomized clinical trials. *Clin Rehabil*. 2009;23(5):394-407.
22. McCrory P, Turner-Stokes L, Baguley IJ, De Graaff S, Katrak P, Sandanam J, et al. Botulinum toxin A for treatment of upper limb spasticity following stroke: a multi-centre randomized placebo-controlled study of the effects on quality of life and other person-centred outcomes. *J Rehabil Med*. 2009;41(7):536-44.
23. Rosales RL, Chua-Yap AS. Evidence-based systematic review on the efficacy and safety of botulinum toxin-A therapy in post-stroke spasticity. *J Neural Transm*. 2008;115(4):617-23. Epub 2008 Mar 6.
24. Lukban MB, Rosales RL, Dressler D. Effectiveness of botulinum toxin A for upper and lower limb spasticity in children with cerebral palsy: a summary of evidence. *J Neural Transm*. 2009;116(3):319-31. Epub 2009 Jan 14.
25. Kinnett D. Botulinum toxin A injections in children: technique and dosing issues. *Am J Phys Med Rehabil*. 2004;83(10 Suppl):S59-64.
26. Childers MK, Brashear A, Jozefczyk P, Reding M, Alexander D, Good D, et al. Dose-dependent response to intramuscular botulinum toxin type A for upper-limb spasticity in patients after a stroke. *Arch Phys Med Rehabil*. 2004;85(7):1063-9.
27. Yablon SA, Brashear A, Gordon MF, Elovic EP, Turkel CC, Daggett S, et al. Formation of neutralizing antibodies in patients receiving botulinum toxin type A for treatment of poststroke spasticity: a pooled-data analysis of three clinical trials. *Clin Ther*. 2007;29(4):683-90.
28. Molenaers G, Schörkhuber V, Fagard K, Van Campenhout A, De Cat J, Pauwels P, et al. Long-term use of botulinum toxin type A in children with cerebral palsy: treatment consistency. *Eur J Paediatr Neurol*. 2009;13(5):421-9.



Termo de Esclarecimento e Responsabilidade Toxina Botulínica Tipo A

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

Os termos médicos foram explicados e todas as 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 melhoras:

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

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

- os riscos na gravidez ainda não são bem conhecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- o principal efeito desagradável é dor no local de aplicação da injeção;
- os efeitos adversos são pouco frequentes (estimativa de que a cada 100 pacientes que recebem o medicamento apenas 3 terão algum tipo de reação). Já foram relatados fraqueza, náuseas, coceira, dor de cabeça, alergias na pele, mal-estar geral, febre, dor no corpo.

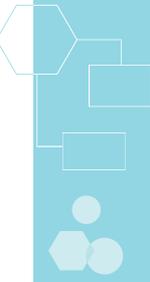
Fui também informado(a) de que este medicamento não tem por objetivo curar a doença que originou a espasticidade. Conforme a marca comercial utilizada, a dose da toxina botulínica pode ser ajustada e devo procurar orientação do médico ou farmacêutico em caso de dúvida.

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 desistir de usar o medicamento.

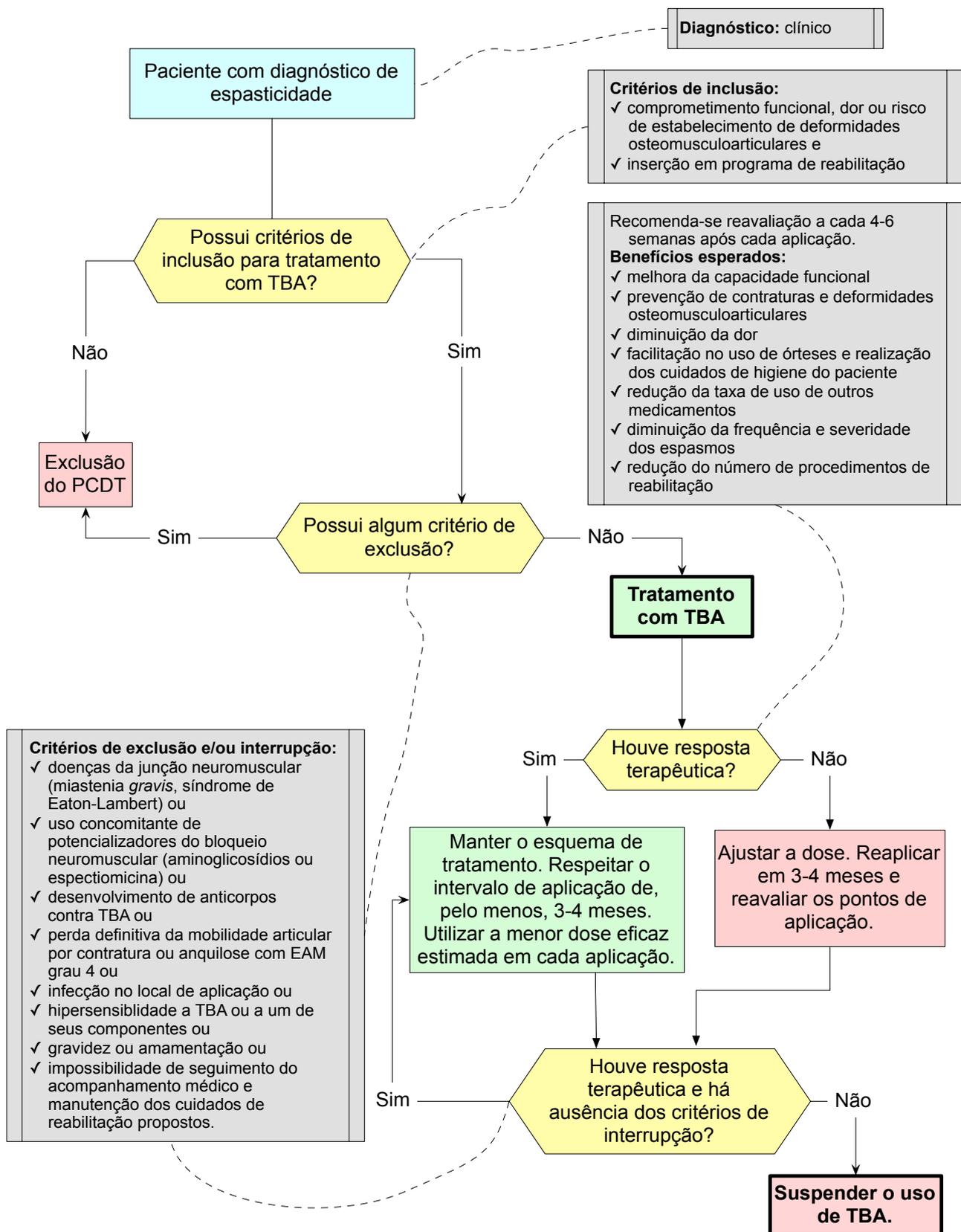
Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

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: _____		

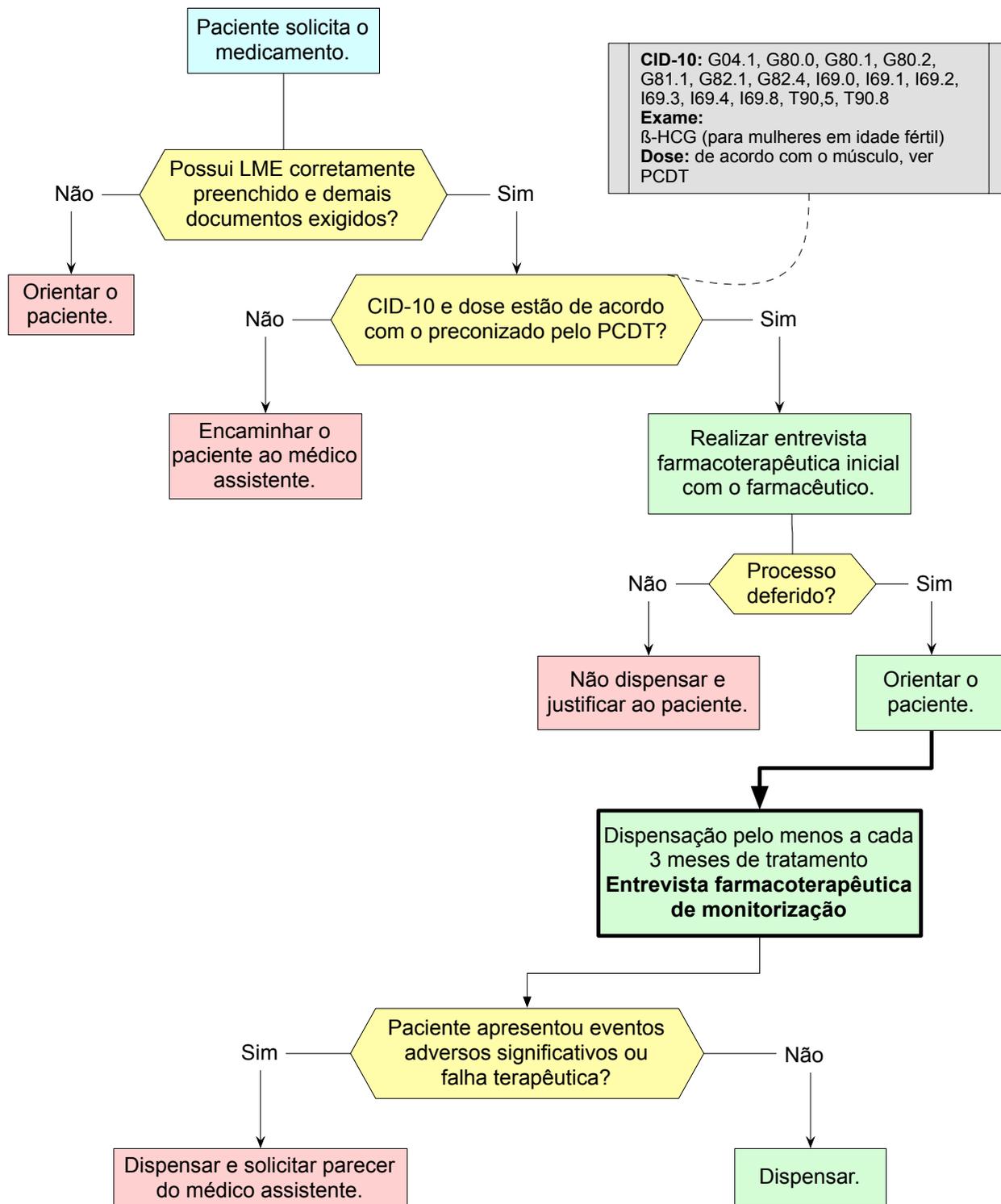
Observação: Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia, e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.



Fluxograma de Tratamento Espasticidade



Fluxograma de Dispensação de Toxina Botulínica Espasticidade



Ficha Farmacoterapêutica

Espasticidade

1 DADOS DO PACIENTE

Nome: _____
 Cartão Nacional de Saúde: _____ RG: _____
 Sexo: Masculino Feminino DN: ____/____/____ Idade: ____ Peso: ____ Altura: ____
 Endereço: _____
 Telefones: _____
 Médico assistente: _____ CRM: _____
 Telefones: _____

2 AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

2.1 Qual a causa da espasticidade?

- Traumatismo cranioencefálico
 Acidente vascular cerebral
 Traumatismo raquimedular
 Paralisia cerebral

2.2 Já realizou procedimentos cirúrgicos para espasticidade? não sim → Qual? _____

- Rizotomia
 Neurectomia
 Bloqueio neurolítico com fenol
 Alongamento de tendão
 Outro _____

2.3 Quais os medicamentos utilizados para espasticidade?

Medicamento	Dose diária	Efetividade*	Efeitos adversos	Atualmente em uso
				<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
				<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
				<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim

* Escala entre +++++ (máxima efetividade) a + (mínima efetividade)

2.4 Está grávida ou amamentando? não sim → critério de exclusão para uso da toxina botulínica

2.5 Possui outras doenças diagnosticadas?

- não
 sim → Quais? _____

2.6 Faz uso de outros medicamentos*? não sim → Quais?

Nome comercial	Nome genérico	Dose total/dia e via	Data de início	Prescrito
				<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
				<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
				<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
				<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim

* Interação potencial da toxina botulínica com aminoglicosídeos e anticoagulantes

TABELA DE REGISTRO DA DISPENSAÇÃO*

	1ª dispensação	2ª dispensação	3ª dispensação	4ª dispensação
Data				
Nome comercial				
Lote/Validade				
Dose prescrita/Músculo				
Quantidade dispensada				
Próxima dispensação (Necessita de parecer médico: sim/não)				
Farmacêutico/CRF				
Observações				

*As aplicações devem ocorrer em intervalos de pelo menos 3 meses. A dispensação, portanto, deve ser pelo menos trimestral.

Guia de Orientação ao Paciente Toxina Botulínica

ESTE É UM GUIA SOBRE O MEDICAMENTO QUE VOCÊ ESTÁ RECEBENDO GRATUITAMENTE PELO SUS. SEGUINDO SUAS ORIENTAÇÕES, VOCÊ TERÁ MAIS CHANCE DE SE BENEFICIAR COM O TRATAMENTO.

O MEDICAMENTO É UTILIZADO NO TRATAMENTO DE **ESPASTICIDADE**.

1 DOENÇA

- É uma doença que leva a uma diminuição da amplitude dos movimentos, causando dor, dificuldade de executar tarefas do dia-a-dia, rigidez e deformidades nas articulações.

2 MEDICAMENTO

- A toxina botulínica tem 3 apresentações comerciais com características diferenciadas, mudando, inclusive, a dose a ser utilizada.
- Este medicamento não cura a doença, mas melhora a qualidade de vida, com diminuição da contração dos músculos, do desconforto e da dor que a doença provoca.

3 GUARDA DO MEDICAMENTO

- Guarde o medicamento na geladeira, mas não há necessidade de ser congelado.
- Mantenha o medicamento fora do alcance de crianças.

4 ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO

- Este medicamento deve ser aplicado pelo médico especialista em ambiente hospitalar.

5 REAÇÕES DESAGRADÁVEIS

- Apesar dos benefícios que o medicamento pode trazer, é possível que apareçam algumas reações desagradáveis, que geralmente não trazem muito desconforto. Entre elas incluem-se fraqueza, cansaço, mal-estar, sonolência, náuseas, dor de cabeça, alergia na pele, coceiras, febre, dor no corpo.
- Podem ocorrer dor nos pontos de aplicação e formação de manchas roxas.
- Se houver algum destes ou outros sinais/sintomas, comunique-se com o médico ou farmacêutico.
- Maiores informações sobre reações adversas constam no Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, documento assinado por você ou pelo responsável legal e pelo médico.

6 USO DE OUTROS MEDICAMENTOS

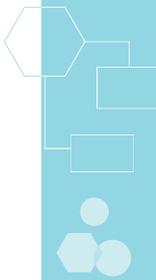
- Não faça uso de outros medicamentos sem o conhecimento do médico ou orientação de um profissional de saúde. Pode ser perigoso à saúde.

7 OUTRAS INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- Em caso de gravidez durante o tratamento, procure o médico imediatamente.
- Não indique ou forneça o medicamento para qualquer outra pessoa.

8 PARA SEGUIR RECEBENDO O MEDICAMENTO

- Retorne à farmácia pelo menos a cada 3 meses, com os seguintes documentos:
 - Receita médica atual
 - Cartão Nacional de Saúde ou RG



9 EM CASO DE DÚVIDA

- Se você tiver qualquer dúvida que não esteja esclarecida neste guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o médico ou farmacêutico do SUS.

10 OUTRAS INFORMAÇÕES

LEVAR CAIXA DE ISOPOR PARA TRANSPORTAR O MEDICAMENTO DA FARMÁCIA
ATÉ SUA CASA E GUARDÁ-LO IMEDIATAMENTE NA GELADEIRA.
SE, POR ALGUM MOTIVO, NÃO USAR O MEDICAMENTO,
DEVOLVA-O À FARMÁCIA DO SUS.

GRUPO TÉCNICO

Ana Claudia Sayeg Freire Murahovschi

Fisioterapeuta
Ministério da Saúde

Bárbara Corrêa Krug

Farmacêutica
Consultora do Hospital Alemão Oswaldo Cruz

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques

Médico
Ministério da Saúde

Guilherme Geib

Médico
Consultor do Hospital Alemão Oswaldo Cruz

José Miguel do Nascimento Júnior

Farmacêutico
Ministério da Saúde

José Miguel Dora

Médico
Consultor do Hospital Alemão Oswaldo Cruz

Karine Medeiros Amaral

Farmacêutica
Consultora do Hospital Alemão Oswaldo Cruz

Liliana Rodrigues do Amaral

Enfermeira
Hospital Alemão Oswaldo Cruz

Luana Regina Mendonça de Araújo

Farmacêutica
Ministério da Saúde

Maria Inez Pordeus Gadelha

Médica
Ministério da Saúde

Mariama Gaspar Falcão

Farmacêutica
Ministério da Saúde

Mauro Medeiros Borges

Médico
Hospital Alemão Oswaldo Cruz

Paulo Dornelles Picon

Médico
Consultor do Hospital Alemão Oswaldo Cruz

Priscila Gebrim Louly

Farmacêutica
Ministério da Saúde

Rafael Selbach Scheffel

Médico
Consultor do Hospital Alemão Oswaldo Cruz

Ricardo de March Ronsoni

Farmacêutico Bioquímico
Ministério da Saúde

Roberto Eduardo Schneiders

Farmacêutico Bioquímico
Ministério da Saúde

Rodrigo Fernandes Alexandre

Farmacêutico
Ministério da Saúde

Rodrigo Machado Mundim

Farmacêutico Bioquímico
Ministério da Saúde

Vanessa Bruni Vilela Bitencourt

Farmacêutica Bioquímica
Ministério da Saúde

Vania Cristina Canuto Santos

Economista
Ministério da Saúde